Fundado en 1880

Diario de Centro América

ÓRGANO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C. A.

VIERNES 10 de enero de 2014 No. 70 Tomo CCXCVIII | Director General: Héctor Salvatierra | www.dca.gob.gt

EN ESTA EDICIÓN ENCONTRARÁ:

ORGANISMO EJECUTIVO

ANUNCIOS VARIOS

ORGANISMO EJECUTIVO



MINISTERIO DE FINANZAS PÚBLICAS

Acuérdase emitir el siguiente, REGLAMENTO PARA LA EMISIÓN, NEGOCIACIÓN, COLOCACIÓN Y PAGO DEL SERVICIO DE LOS BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA.

ACUERDO GUBERNATIVO No. 551-2013

Guatemala, 30 de diciembre de 2013

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que es obligación del Estado promover el desarrollo económico de la Nación y crear las condiciones adecuadas para proteger la formación del capital, el ahorro y la inversión, con el objeto de captar medios de financiamiento y así lograr el bien común.

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Finanzas Públicas, por medio de la Dirección de Crédito Público, como órgano rector del sistema de crédito público, la función de asegurar una eficiente programación y control de los medios de financiamiento que se obtengan mediante operaciones de crédito público y normar los procedimientos de emisión, colocación y recuperación de la cartera de bonos. Por lo anterior y de conformidad con lo establecido en el Decreto Número 30-2012 del Congreso de la República de Guatemala, debe emitirse la reglamentación legal que en derecho corresponde.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en el artículo 47 del Decreto Número 30-2012 del Congreso de la República de Guatemala, antes indicado.

ACUERDA:

Emitir el siguiente,

REGLAMENTO PARA LA EMISIÓN, NEGOCIACIÓN, COLOCACIÓN Y PAGO DEL SERVICIO DE LOS BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. Ámbito material. El presente reglamento regula la emisión, negociación y colocación, así como el pago del servicio de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, autorizados por el Congreso de la República de Guatemala. El pago del servicio incluye el capital, intereses, comisiones y otros gastos relacionados con los Bonos del Tesoro.

La emisión, negociación y colocación, así como el pago del servicio de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala se regirá, además, por lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala, en la Ley Orgánica del Presupuesto, en el Código de Comercio, en la Ley del Mercado de Valores y Mercancías, en la ley a través de la cual se aprueba la emisión de Bonos del Tesoro correspondiente y lo no previsto en estas leyes se sujetará a la legislación general de la República en lo que le fuera aplicable.

CAPÍTULO II
DE LA TERMINOLOGÍA RELACIONADA CON LOS BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

ARTÍCULO 2. Significado de términos. Para los efectos del presente reglamento, se establece el significado de los términos siguientes:

a) **ADJUDICACIÓN:** Procedimiento mediante el cual el Ministerio de Finanzas Públicas asigna las posturas aceptadas para invertir en Bonos del Tesoro de la República de Guatemala;

b) **AGENTE FINANCIERO DEL ESTADO:** Función ejercida por el Banco de Guatemala, quien en adelante también será referido como Agente Financiero;

c) **CERTIFICADO REPRESENTATIVO FÍSICO:** Título valor emitido físicamente por el Ministerio de Finanzas Públicas, por medio del Agente Financiero, para representar los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala;

d) **CERTIFICADO REPRESENTATIVO REGISTRADO ELECTRÓNICAMENTE EN CUSTODIA EN EL BANCO DE GUATEMALA:** Registro electrónico efectuado en sistemas informáticos del Agente Financiero, a favor de un inversionista, que representa su inversión en Bonos del Tesoro de la República de Guatemala;

e) **CONSTANCIA DE REGISTRO ELECTRÓNICO:** Documento extendido en medio impreso o electrónico por el Agente Financiero, que acredita la titularidad de una o varias inversiones en Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, materializados por certificados representativos registrados electrónicamente en custodia en el Banco de Guatemala;

f) **MENSAJE ELECTRÓNICO CIFRADO:** Mensaje generado en el Sistema de Liquidación Bruta en Tiempo Real (LBTR);

g) **POSTOR:** Persona individual o jurídica que presenta posturas para participar en sistemas competitivos de negociación de Bonos del Tesoro de la República de Guatemala;

h) **POSTURA:** Propuesta efectuada por los postores que contiene las características financieras con las cuales desean invertir en Bonos del Tesoro de la República de Guatemala;

i) **PRECIO:** Valor actual de los flujos de efectivo esperados de una inversión en Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, calculado con base en el rendimiento que se obtendría al vencimiento; y

j) **BONOS DEL TESORO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA:** título valor de largo plazo emitido por el Organismo Ejecutivo a través del Ministerio de Finanzas Públicas.

CAPÍTULO III
DE LA EMISIÓN DE LOS BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

ARTÍCULO 3. Certificados representativos globales. Para efectos de registro y control de las emisiones de Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, el Ministerio de Finanzas Públicas, por medio del Agente Financiero, emitirá uno o más certificados representativos globales cuya sumatoria de sus valores faciales no podrá ser mayor al valor nominal de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala autorizados por el Congreso de la República de Guatemala.

Los certificados representativos globales deberán registrarse en la Contraloría General de Cuentas.

La amortización del o de los certificados representativos globales se realizará a su vencimiento.

ARTÍCULO 4. Impresión y contenido del o de los certificados representativos globales. El o los certificados representativos globales serán impresos en papel de seguridad y deberán contener, como mínimo, las características siguientes:

I. En el anverso:

a) Denominación: CERTIFICADO REPRESENTATIVO GLOBAL DE BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA;
b) Numeración;
c) Lugar y fecha de emisión;
d) Fecha de vencimiento;
e) Monto de la emisión;
f) Número de registro en la Contraloría General de Cuentas; y
g) Firma del Ministro de Finanzas Públicas y del Jefe de la Contraloría General de Cuentas o de quienes se encuentren en funciones de dichos cargos.

II. En el reverso:

Las principales disposiciones de la ley por medio de la cual se aprueba la emisión de Bonos del Tesoro de la República de Guatemala y del presente reglamento.

Al momento de la impresión del o de los certificados representativos globales deberán estar presentes, un delegado: a) del Ministerio de Finanzas Públicas; b) de la Contraloría General de Cuentas; y c) del Agente Financiero.

CAPÍTULO IV
DE LA NEGOCIACIÓN Y COLOCACIÓN DE LOS BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

ARTÍCULO 5. Representación. El Ministerio de Finanzas Públicas tendrá la facultad de representar los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala por medio de:

a) Certificados representativos físicos, emitidos a la orden;
b) Certificados representativos registrados electrónicamente en custodia en el Banco de Guatemala; y
c) Anotaciones en cuenta.

ARTÍCULO 6. Certificados representativos físicos. Los certificados representativos físicos serán impresos en papel de seguridad y deberán contener, como mínimo, las características siguientes:

I. En el anverso:

a) Denominación: CERTIFICADO REPRESENTATIVO DE BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA;
b) Numeración: Correlativa. Si fueren emitidos en varias series, cada una llevará su propia numeración, distinguiéndose entre sí, las series por las letras A, B, C, y así sucesivamente;
c) Forma de emisión: A la orden;
d) Valor nominal;
e) Lugar y fecha de emisión;
f) Plazo y/o fechas de vencimiento y de pago;
g) Tasa de interés anual, cuando corresponda; y
h) Firma o facsímile de la firma del Ministro de Finanzas Públicas.

II. En el reverso:

a) Plan de pagos de capital y de intereses, cuando corresponda; y
b) Área para estampar endosos.

ARTÍCULO 7. Constancia de registro electrónico. La constancia de registro electrónico contendrá, como mínimo, lo siguiente:

a) Número de inversión;
b) Nombre, denominación o razón social del inversionista;
c) Valor nominal;
d) Lugar y fecha de emisión;
e) Plazo y/o fechas de vencimiento y de pago;
f) Tasa de interés anual, cuando corresponda; y
g) Frecuencia de pago de intereses.

La constancia de registro electrónico podrá ser extendida en medios impresos, por medio de un mensaje electrónico cifrado o por otro medio electrónico que establezca el Ministerio de Finanzas Públicas, de común acuerdo con el Agente Financiero.

La constancia de registro electrónico no surtirá más efecto que el de acreditar la titularidad de los derechos de una o varias inversiones en bonos del tesoro; en consecuencia, dicha constancia no constituirá título valor y no podrá ser negociada

ARTÍCULO 8. Anotaciones en cuenta. Cuando los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala se representen por medio de anotaciones en cuenta, éstas se regirán por lo establecido en la Ley del Mercado de Valores y Mercancías y por otras disposiciones legales que para el efecto se emitan.

ARTÍCULO 9. Sistemas de negociación. Los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala podrán ser negociados con personas individuales o jurídicas, por medio de los sistemas siguientes:

a) **LICITACIÓN PÚBLICA:** Sistema de negociación competitivo mediante el cual se ofertan Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, por medio de las bolsas de comercio autorizadas para operar en el país;

b) **SUBASTA:** Sistema de negociación competitivo mediante el cual se ofertan Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, por medio del Agente Financiero, a inversionistas e intermediarios previamente registrados en el Ministerio de Finanzas Públicas;

c) **VENTANILLA:** Consiste en ofertar Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, bajo las condiciones financieras previamente definidas por el Ministerio de Finanzas Públicas, por medio de las ventanillas habilitadas para tal efecto;

d) **PORTALES DE INTERNET:** Consiste en ofertar Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, utilizando como canal de venta portales de Internet;

e) **NEGOCIACIONES DIRECTAS:** Consiste en negociar Bonos del Tesoro de la República de Guatemala directamente con entidades estatales. El Ministerio de Finanzas Públicas convendrá las condiciones financieras de los Bonos del Tesoro velando por los intereses del Estado;

f) **EMISIONES INTERNACIONALES:** Sistema de negociación mediante el cual se ofertan Bonos del Tesoro de la República de Guatemala en el mercado internacional; y

g) **PAGO DE OBLIGACIONES MEDIANTE LA ENTREGA DE BONOS DEL TESORO:** El Ministerio de Finanzas Públicas podrá efectuar el pago de obligaciones mediante la entrega de Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, representando dichos bonos conforme lo establece el artículo 5 del presente reglamento. En este caso, el Ministerio de Finanzas Públicas convendrá con los proveedores, acreedores y/o beneficiarios correspondientes, las condiciones financieras de los bonos antes referidos, velando por resguardar los intereses del Estado.

ARTÍCULO 10. Características financieras. Las características financieras, así como el momento para negociar y colocar los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, serán definidas por el Ministerio de Finanzas Públicas.

ARTÍCULO 11. Modalidad de colocación. Los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala se podrán colocar por plazo, por fecha de vencimiento y/o por series que incorporen una misma fecha de emisión y de vencimiento. Las colocaciones se podrán realizar por precio o por tasa de interés.

De conformidad a las condiciones de mercado, para la adjudicación de Bonos del Tesoro de la República de Guatemala vía precio, el valor nominal de la inversión podrá ser mayor, menor o igual al financiamiento obtenido de los inversionistas. En el caso de la adjudicación a un precio menor, el valor nominal de la inversión será mayor al financiamiento obtenido, siendo caso contrario para la adjudicación a un precio mayor.

ARTÍCULO 12. Perfeccionamiento. La inversión en Bonos del Tesoro de la República de Guatemala se perfeccionará en el momento en que el Ministerio de Finanzas Públicas disponga de los recursos financieros correspondientes. En caso se realice el pago de obligaciones mediante la entrega de Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, referido en el inciso g) del artículo 9 del presente reglamento, la inversión se perfeccionará en la fecha indicada por el Ministerio de Finanzas Públicas al Agente Financiero.

ARTÍCULO 13. Depósito y acreditamiento de los recursos. Los recursos provenientes de la colocación de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, serán depositados y acreditados en la cuenta de depósitos monetarios número 111162-4 denominada "Venta de Certificados de Inversión en Valores Públicos", constituida en quetzales, en el Banco de Guatemala.

En caso de realizarse colocaciones en dólares de los Estados Unidos de América, los recursos derivados de éstas que conforme lo indique el Ministerio de Finanzas Públicas, estén destinados al pago de la deuda bonificada en dicha moneda, podrán ser depositados y acreditados en la cuenta de depósitos monetarios número 180056-4 denominada "Fondo de Amortización en US Dólares/Tesorería Nacional" constituida en el Banco de Guatemala, de conformidad con lo establecido en los procedimientos emitidos por el Ministerio de Finanzas Públicas.

ARTÍCULO 14. Contratación de servicios y entidades. Para propósitos de la contratación de servicios y entidades para la emisión, negociación, colocación, registro, custodia, administración y monitoreo del desempeño en el mercado financiero de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, así como el pago de su servicio respectivo; y para la realización de operaciones de gestión de pasivos, se observará lo establecido en el reglamento de la Ley Orgánica de Presupuesto.

CAPÍTULO V
DE LA LEGITIMACIÓN, CIRCULACIÓN Y TRANSMISIÓN DE LOS CERTIFICADOS REPRESENTATIVOS DE BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

ARTÍCULO 15. Legitimación. La persona individual o jurídica que figure en los registros del Agente Financiero, como último titular de los Bonos del Tesoro, representados mediante certificados representativos registrados electrónicamente en custodia en el Banco de Guatemala, se reconocerá como titular legítimo y podrá ejercer los derechos que los mismos le confieren.

ARTÍCULO 16. Transferencia de titularidad. La titularidad de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala, representados por certificados representativos registrados electrónicamente en custodia en el Banco de Guatemala, podrá ser transferida a solicitud del último titular registrado, de la manera siguiente: a) en forma escrita con firma legalizada por notario; b) por medio de un mensaje electrónico cifrado enviado por el participante directo en nombre propio o en nombre de un participante directo o indirecto en el Sistema de Liquidación Bruta en Tiempo Real; o, c) por otro medio electrónico que establezca el Ministerio de Finanzas Públicas, en coordinación con el Agente Financiero.

Cuando se trate de un mensaje enviado por un participante directo en nombre de un participante indirecto, aquél deberá contar con la autorización por escrito del último titular de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala respaldados por certificados representativos registrados electrónicamente en custodia, en cuyo caso dicho participante directo será responsable de la autenticidad de tal autorización.

En ningún caso se registrarán transferencias de titularidad por montos parciales de un certificado representativo registrado electrónicamente en custodia.

ARTÍCULO 17. Endoso. Los certificados representativos físicos emitidos a la orden serán transferibles mediante endoso, de conformidad con lo establecido en el Código de Comercio.

ARTÍCULO 18. Sustitución. Los certificados representativos físicos que se encuentren en circulación, a solicitud del interesado, podrán ser sustituidos por certificados representativos registrados electrónicamente en custodia.

Los certificados representativos registrados electrónicamente en custodia no podrán ser sustituidos por certificados representativos físicos.

CAPÍTULO VI
DEL PAGO DE LAS OBLIGACIONES ORIGINADAS POR LA COLOCACIÓN DE BONOS DEL TESORO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

ARTÍCULO 19. Pago de capital. El pago de capital de los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala se hará a partir del día hábil bancario siguiente al vencimiento de los mismos. Dicho pago podrá realizarse en las oficinas del Banco de Guatemala o en las oficinas que habilite el Ministerio de Finanzas Públicas para el efecto, contra la presentación de los certificados representativos físicos o constancias de registro electrónico en custodia.

Adicionalmente, el pago podrá realizarse en forma automática por medio de acreditamiento en la cuenta de encaje, de depósito legal o de depósito monetario constituidas en el Banco de Guatemala para el caso de bancos, sociedades financieras privadas y entidades del sector público, respectivamente, y en cuentas de depósito constituidas en bancos del sistema, para el caso de personas del sector privado no financiero, que previamente el titular de la inversión haya registrado en el Banco de Guatemala. En el caso de recompras o canjes, el pago del capital se realizará al momento de liquidarse estas operaciones.

ARTÍCULO 20. Pago de intereses. Los intereses que devenguen los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala se pagarán el día hábil bancario siguiente al vencimiento correspondiente, observando lo establecido en el artículo anterior.

Los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala devengarán intereses hasta la fecha de su vencimiento, recompra o canje. Los intereses devengados que no hayan sido cobrados en su oportunidad, no se capitalizarán y estarán a disposición del legítimo titular.

CAPÍTULO VII
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 21. Reposición. El extravío, robo o destrucción de certificados representativos físicos deberá hacerse del conocimiento del Agente Financiero, en forma escrita, por el inversionista o por su representante legal, con firma legalizada por notario. El Ministerio de Finanzas Públicas y el Agente Financiero no tendrán responsabilidad alguna por los perjuicios que puedan derivarse de la omisión de dicho aviso. Asimismo, el inversionista o su representante legal, en la forma indicada, deberá solicitar la reposición del certificado representativo físico ante juez competente, para que una vez se reciba la orden correspondiente de dicha autoridad judicial, el Ministerio de Finanzas Públicas, por medio del Agente Financiero, a costa del interesado, haga la reposición correspondiente.

En caso de extravío, robo o destrucción de constancias de registro electrónico, el legítimo titular, o su representante legal, deberá dar aviso al Agente Financiero y requerir su reposición mediante solicitud en forma escrita con firma legalizada por notario.

ARTÍCULO 22. Destrucción. Los certificados representativos globales amortizados y los certificados representativos físicos pagados, así como los certificados representativos físicos anulados, serán destruidos conforme a los procedimientos establecidos en el Acuerdo Gubernativo Número 967-91 "Reglamento para la Destrucción de Valores que efectúe el Banco de Guatemala".

ARTÍCULO 23. Prescripción de derechos. La prescripción de los derechos incorporados a los Bonos del Tesoro de la República de Guatemala y la caducidad de acciones judiciales para exigir tales derechos, se regirán por las normas legales que indica el Artículo 71, literal j) de la Ley Orgánica del Presupuesto.

ARTÍCULO 24. Casos no previstos. El Ministerio de Finanzas Públicas resolverá los casos no previstos que se presenten respecto a la aplicación de este reglamento y, cuando proceda, realizará la consulta al Agente Financiero.

ARTÍCULO 25. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el mismo día de su publicación en el Diario de Centro América.

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, GUATEMALA, C. A.

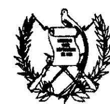
COMUNÍQUESE

OTTO FERNANDO PÉREZ MOLINA

María Castro
VICEMINISTRA DE FINANZAS PUBLICAS
Encargada del Despacho

Gustavo Adolfo Martínez Luna
SECRETARIO GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

(E-044-2014)-10-enero



MINISTERIO DE FINANZAS PÚBLICAS

Acuérdase aprobar el decremento de un quetzal (Q1.00), equivalente a cero punto cinco por ciento (0.5%) por concepto de fluctuación de precios en menos, sobre la base del precio de doscientos quetzales (Q.200.00), siendo el nuevo precio ciento noventa y nueve quetzales (Q.199.00) para el producto PAQUETE DE ROPA DESCARTABLE PARA CESÁREA.

ACUERDO MINISTERIAL No. 392-2013

Guatemala, 20 de diciembre de 2013

LA VICEMINISTRA DE FINANZAS PÚBLICAS
ENCARGADA DEL DESPACHO

CONSIDERANDO

Que la entidad proveedora **SERVICIOS QUIRÚRGICOS, SOCIEDAD ANÓNIMA**, adjudicada dentro del Concurso Nacional de Oferta de Precios DNCAE número cero tres guión dos mil once (DNCAE No. 03-2011) para la adquisición de Material Médico Quirúrgico Menor (Dispositivos Médicos), Paquete dos (2), presentó solicitud de fluctuación de precios en menos para el producto identificado con el código 295-34-130 renglón número 235 consistente en **PAQUETE DE ROPA DESCARTABLE PARA CÉSAREA**, adjudicado a doscientos quetzales (Q.200.00), solicitando un decremento de un quetzal (Q1.00), equivalentes a un decremento en el precio a razón de cero punto cinco porciento (0.5 %), siendo el nuevo precio de ciento noventa y nueve quetzales (Q.199.00).

CONSIDERANDO

Que las entidades requirentes del referido concurso, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y el Centro Médico Militar, por medio de sus Autoridades Administrativas Superiores manifestaron por escrito su anuencia y autorización del decremento de un quetzal (Q1.00) sobre la base del precio del producto que nos ocupa.

POR TANTO

En uso de las funciones que le confiere el artículo 46 bis y lo establecido en los artículos 7 y 61 del Decreto número 57-92, "Ley de Contrataciones del Estado", así como lo preceptuado en el artículo 27, literal m) del Decreto número 114-97, "Ley del Organismo Ejecutivo", ambos Decretos del Congreso de la República de Guatemala; artículo 3, numeral 2 del Acuerdo Gubernativo número 1056-92, "Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado" y lo estipulado en las Bases que rigen el Concurso Nacional de Oferta de Precios DNCAE número cero tres guión dos mil once (DNCAE No. 03-2011).

ACUERDA

Artículo 1. Aprobar el decremento de un quetzal (Q1.00), equivalente a cero punto cinco porciento(0.5%) por concepto de fluctuación de precios en menos, sobre la base del precio de doscientos quetzales (Q.200.00), siendo el nuevo precio ciento noventa y nueve quetzales (Q.199.00) para el producto **PAQUETE DE ROPA DESCARTABLE PARA CESÁREA**, identificado con el código 295-34-130, adjudicado e incorporado al Concurso Nacional de Oferta de Precios DNCAE número cero tres guión dos mil once (DNCAE No. 03-2011) para la adquisición de Material Médico Quirúrgico Menor (Dispositivos Médicos), Paquete dos (2).

Artículo 2. Delegar a la Directora de la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, para que en representación de este Ministerio, suscriba con el representante legal de la entidad Servicios Quirúrgicos, Sociedad Anónima, el anexo de ampliación del Contrato Abierto, donde conste el decremento de precio del producto relacionado.

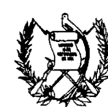
Artículo 3. El presente Acuerdo empieza regir a partir de la fecha de la suscripción del anexo de la ampliación del contrato relacionado en el artículo anterior.

COMUNÍQUESE.

María Castro
VICEMINISTRA DE FINANZAS PUBLICAS
Encargada del Despacho

Dorval Carías
VICEMINISTRO DE FINANZAS PUBLICAS

(356483-2)-10-enero



MINISTERIO DE FINANZAS PÚBLICAS

Acuérdase aprobar el decremento de dos punto diez quetzales (Q2.10), equivalente a uno punto veintidós por ciento (1.22%) por concepto de fluctuación de precios en menos, sobre la base del precio de ciento setenta y dos quetzales (Q.172.00), siendo el nuevo precio de ciento sesenta y nueve quetzales con noventa centavos (Q.169.90) para el producto PAQUETE DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA.

ACUERDO MINISTERIAL No. 393-2013

Guatemala, 20 de diciembre de 2013

LA VICEMINISTRA DE FINANZAS PÚBLICAS
ENCARGADA DEL DESPACHO

CONSIDERANDO

Que la entidad proveedora, **INTRAMÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA**, adjudicada dentro del Concurso Nacional de Oferta de Precios DNCAE número cero tres guión dos mil once (DNCAE No. 03-2011) para la adquisición de Material Médico Quirúrgico Menor (Dispositivos Médicos), Paquete dos (2), presentó solicitud de fluctuación de precios en menos para el producto identificado con el código 295-34-132 renglón número 237 consistente en **PAQUETE DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA**, adjudicado a ciento setenta y dos quetzales (Q.172.00), solicitando un decremento de dos punto diez quetzales (Q2.10), equivalentes a un decremento en el precio a razón de uno punto veintidós por ciento (1.22 %), siendo el nuevo precio de ciento sesenta y nueve quetzales con noventa centavos (Q.169.90).

CONSIDERANDO

Que las entidades requirentes del referido concurso, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y el Centro Médico Militar, por medio de sus Autoridades Administrativas Superiores manifestaron por escrito su anuencia y autorización del decremento de dos punto diez quetzales (Q2.10) sobre la base del precio del producto que nos ocupa.

POR TANTO

En uso de las funciones que le confiere el artículo 46 bis y lo establecido en los artículos 7 y 61 del Decreto número 57-92, "Ley de Contrataciones del Estado", así como lo preceptuado en el artículo 27, literal m) del Decreto número 114-97, "Ley del Organismo Ejecutivo", ambos Decretos del Congreso de la República de Guatemala; artículo 3, numeral 2 del Acuerdo Gubernativo número 1056-92, "Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado" y lo estipulado en las Bases que rigen el Concurso Nacional de Oferta de Precios DNCAE número cero tres guión dos mil once (DNCAE No. 03-2011).

ACUERDA

Artículo 1. Aprobar el decremento de dos punto diez quetzales (Q2.10), equivalente a uno punto veintidós porciento(1.22%) por concepto de fluctuación de precios en menos, sobre la base del precio de ciento setenta y dos quetzales (Q.172.00), siendo el nuevo precio de ciento sesenta y nueve quetzales con noventa centavos (Q.169.90.) para el producto **PAQUETE DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA**, identificado con el código 295-34-132, adjudicado e incorporado al Concurso Nacional de Oferta de Precios DNCAE número cero tres guión dos mil once (DNCAE No. 03-2011) para la adquisición de Material Médico Quirúrgico Menor (Dispositivos Médicos), Paquete dos (2).

Artículo 2. Delegar a la Directora de la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, para que en representación de este Ministerio, suscriba con el representante legal de la entidad **INTRAMÉDICA, SOCIEDAD ANÓNIMA**, el anexo de ampliación del Contrato Abierto, donde conste el decremento de precio del producto relacionado.

Artículo 3. El presente Acuerdo empieza regir a partir de la fecha de la suscripción del anexo de la ampliación del contrato relacionado en el artículo anterior.

COMUNÍQUESE.

María Castro
VICEMINISTRA DE FINANZAS PUBLICAS
Encargada del Despacho

Dorval Carías
VICEMINISTRO DE FINANZAS PUBLICAS

(356484-2)-10-enero



MINISTERIO DE FINANZAS PÚBLICAS

Acuérdase reformar el artículo 1 del acuerdo Ministerial Número 10-2012.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 7-2014

Guatemala, 08 de enero de 2014

LA VICEMINISTRA DE FINANZAS PÚBLICAS, ENCARGADA DEL DESPACHO,

CONSIDERANDO:

Que por medio del Acuerdo Ministerial Número 291-2012 del 28 de diciembre de 2012 se aprobó las actualizaciones incorporadas al Sistema de Contabilidad Integrada (Sicoin) al Manual de Clasificaciones Presupuestarias para el Sector Público de Guatemala, que permitan los registros contables y presupuestarios.

CONSIDERANDO:

Que la modalidad de ejecución a través de fondos rotativos tiene por objeto cubrir gastos urgentes de funcionamiento y de poca cuantía, lo cual no es aplicable a proyectos de inversión y que el proceso de modernización del Sistema de Administración Financiera del Estado, requiere la constante revisión de los procedimientos administrativos y operativos para facilitar, agilizar y transparentar la gestión pública que propicie un manejo eficiente de los recursos del Estado.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 23, 27 literal m) y 35 literal f) del Decreto Número 114-97, Ley del Organismo Ejecutivo; 9, 49, 55, 58, 62 y 80 del Decreto Número 101-97, Ley Orgánica del Presupuesto; ambos Decretos del Congreso de la República de Guatemala y 45 del Acuerdo Gubernativo Número 240-98 Reglamento de la Ley Orgánica del Presupuesto.

ACUERDA:

Reformar el artículo 1 del Acuerdo Ministerial Número 10-2012, el cual queda así.

Artículo 1. Gastos con Cargo a Fondos Rotativos. Con cargo a los Fondos Rotativos autorizados, únicamente podrán efectuarse gastos programados en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado correspondientes a los siguientes grupos, subgrupos y renglones:

1. Del Grupo 0, Renglón 036 Retribuciones por Servicios, podrá ser utilizado únicamente en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
2. Grupo 1. Servicios no Personales, a excepción de los subgrupos: 15 Arrendamientos y Derechos, 17 Mantenimiento y Reparación de Obras e Instalaciones y 18 Servicios Técnicos y profesionales.
3. Grupo 2. Materiales y Suministros.
4. Grupo 3. Propiedad, Planta, Equipo e Intangibles, a excepción de los renglones de gasto 311, 312, 314, 315, 321, 325, 327, 331, 332, 333 y 341.
5. Grupo 4, Transferencias Corrientes, a excepción de los renglones de gasto 413, 414, 415, 416, 417, 421, 422, 424, 427, 428, 429, 431, 433, 434, 435, 436, 437 y subgrupos de gasto 44, 45, 46 y 47.
6. Renglón de gasto 416 únicamente podrá ser incluido por el Ministerio de Educación y Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el renglón de gasto 435 exclusivamente para el Ministerio de Educación.

Para los renglones de los numerales 2 y 3 incluyendo sus excepciones y los permitidos en los numerales 4 y 5, podrán realizarse gastos con fondo rotativo que no requieran suscripción de contrato.

Para efectos del cálculo de la asignación del fondo rotativo, únicamente se tomarán como base, las asignaciones presupuestarias de los grupos y renglones que no afecten programas de inversión.

Artículo 2. Vigencia: El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE

Marco Antonio Gutierrez M.
VICEMINISTRO DE FINANZAS PUBLICAS

María Castro
VICEMINISTRA DE FINANZAS PUBLICAS
Encargada del Despacho

(E-042-2014)-10-enero



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL EL GRAN YO SOY, SAN PEDRO LA LAGUNA, SOLOLÁ.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 629-2013

Guatemala, 29 de noviembre de 2013

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO:

Que la persona designada para hacer el tramite de la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL EL GRAN YO SOY, SAN PEDRO LA LAGUNA, SOLOLÁ,** con sede en el municipio de San Pedro La Laguna, departamento de Sololá, se presentó a este Ministerio solicitando el reconocimiento de la personalidad jurídica y aprobación de bases constitutivas de su representada.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 36 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce que el ejercicio de todas las religiones es libre. Que toda persona tiene derecho a practicar su religión o creencia, tanto en público como en privado, por medio de la enseñanza, el culto y la observancia, sin más límites que el orden público y el respeto debido a la dignidad de la jerarquía y a los fieles de otros credos.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 37 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce la personalidad jurídica de la Iglesia Católica y que las otras iglesias, cultos, entidades y asociaciones de carácter religioso obtendrán el reconocimiento de su personalidad jurídica, conforme las reglas de su institución y que el Gobierno no podrá negarlo si no fuese por razones de orden público.

CONSIDERANDO:

Que el instrumento público en que constan las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL EL GRAN YO SOY, SAN PEDRO LA LAGUNA, SOLOLÁ,** cumple con los requisitos de Ley y las directrices dictadas por este Ministerio, y contándose con la opinión favorable de la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio y Visto Bueno de la Procuraduría General de la Nación, es procedente emitir la disposición Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 37, 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; y, 4 y 7 numeral 4 del Acuerdo Gubernativo 635-2007, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Gobernación; y, con fundamento en los artículos 15 numeral 1° y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley 106 y sus reformas; y, Acuerdo Gubernativo número 263-2006, Disposiciones para la Obtención del Reconocimiento de la Personalidad Jurídica de las Iglesias Evangélicas.

ACUERDA:

ARTICULO 1. Reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL EL GRAN YO SOY, SAN PEDRO LA LAGUNA, SOLOLÁ,** la cual está contenida en el Instrumento Público número doscientos (200) de fecha veintitrés (23) de agosto del año dos mil trece (2013), autorizado en el municipio de Santiago Atitlán, departamento de Sololá, por el Notario Juan José Vásquez Quiejú.

ARTICULO 2. Para el funcionamiento de cualquier proyecto o programa de los no contemplados dentro de sus fines y cualquier otra modificación a sus bases constitutivas, la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL EL GRAN YO SOY, SAN PEDRO LA LAGUNA, SOLOLÁ,** deberá contar con la autorización previa de la entidad Gubernativa correspondiente.

ARTICULO 3. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE

Héctor Mauricio López Bonilla
Ministro de Gobernación

Lic. Manfredo Vinicio Pacheco Consuegra
Segundo Viceministro
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

(355407-2)-10-enero



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase autorizar a la Entidad Extranjera de carácter no lucrativo, denominada IBIS constituida de conformidad con las leyes de la capital de Dinamarca, Copenhague, para que pueda establecer una sucursal en el país.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 634-2013

Guatemala, 5 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO:

Que la Entidad Extranjera de carácter no lucrativo denominada **IBIS** constituida de conformidad con las leyes de la capital de Dinamarca, Copenhague, por medio de su Mandataria General con Representación, se presentó a este Ministerio con fecha trece (13) de mayo del año dos mil trece (2013), solicitando la autorización para establecer una sucursal en la República de Guatemala.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 34 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce el derecho de libre asociación y nadie está obligado a asociarse ni a formar parte de grupos o asociaciones de autodefensa o similares, exceptuando únicamente el caso de la colegiación profesional.

CONSIDERANDO:

Que la documentación presentada por la entidad solicitante, cumple con los requisitos exigidos por este Ministerio y no contraría las leyes vigentes del país y siendo que la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio, emitió dictamen favorable, y contando con el Visto Bueno de la Procuraduría General de la Nación, es procedente emitir la disposición Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; y, 4 y 7 numeral 4 del Acuerdo Gubernativo número 635-2007, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Gobernación; y, con fundamento en los artículos 15 numeral 2, 28, 29, 30 y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley 106 y sus reformas.

ACUERDA:

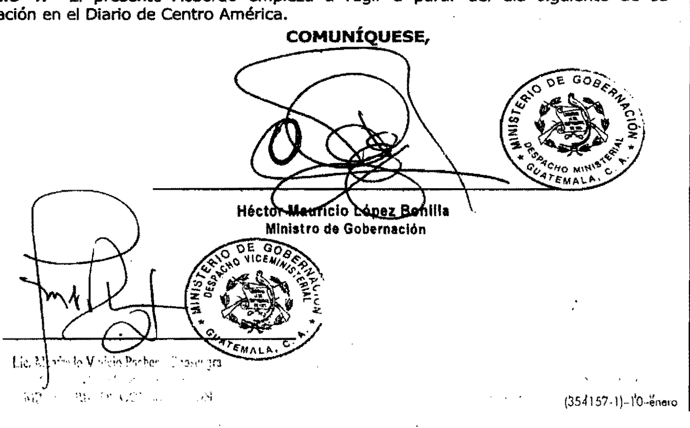
Artículo 1. Autorizar a la Entidad Extranjera de carácter no lucrativo, denominada **IBIS** constituida de conformidad con las leyes de la capital de Dinamarca, Copenhague, para que pueda establecer una sucursal en el país, quedando sujeta a las leyes y tribunales de la República de Guatemala, para todos los actos que celebre o ejecute en el territorio nacional, así como a la vigilancia y supervisión del Estado de Guatemala, según Escritura Pública número cuatro (4) de fecha veinticinco (25) de abril del año dos mil trece (2013), autorizado en la ciudad de Guatemala, por el Notario Carlos Rodolfo Paz Archila.

Artículo 2. La Entidad Extranjera de carácter no lucrativo denominada **IBIS** no podrá ejercer actividades de tipo comercial con fines de lucro, quedándole prohibido expresamente realizar actividades relacionadas con juegos de azar, loterías, video loterías o similares. Aquellas que le generen ganancia económica, deberán ser utilizadas exclusivamente para acrecentar el patrimonio de la entidad o para la realización de sus objetivos. En ningún momento las utilidades provenientes de las actividades que realice la misma podrán ser distribuidas o utilizadas entre los miembros de la Entidad o entidades asociadas de cualquier clase.

Artículo 3. Para el funcionamiento de cualquier proyecto o programa de los no contemplados dentro de sus fines y cualquier otra modificación a sus bases constitutivas, la Entidad Extranjera de carácter no lucrativo denominada **IBIS** deberá contar con la autorización previa de la entidad gubernamental correspondiente.

Artículo 4. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

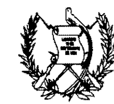
COMUNÍQUESE,



Héctor Mauricio López Bonilla
Ministro de Gobernación

Lic. Manfredo Vinicio Pacheco Coasuegra

(354157-1)-10-enero



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reconocer la personalidad jurídica y aprobar los Estatutos de la FUNDACIÓN MONESCO.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 635-2013

Guatemala, 05 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO:

Que el Presidente del Consejo Directivo Provisional y Representante Legal de la **FUNDACIÓN MONESCO**, solicitó a este Ministerio, el reconocimiento de la personalidad jurídica y la aprobación de sus estatutos.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 34 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce el derecho de libre asociación y que nadie está obligado a asociarse ni a formar parte de grupos o asociaciones de autodefensa o similares, exceptuando únicamente el caso de la colegiación profesional.

CONSIDERANDO:

Que el instrumento público en que consta el acto constitutivo y los estatutos de la Fundación, cumple con los requisitos de ley y las directrices dictadas por este Ministerio, y contándose con la opinión favorable de la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio y visto bueno de la Procuraduría General de la Nación, es procedente dictar la disposición ministerial correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República y con fundamento en los artículos 15 numeral 2, 20 y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley 106 y sus reformas; 8 del Acuerdo Gubernativo número 512-98 de fecha veintinueve de julio del año mil novecientos noventa y ocho; y artículo 3 del Acuerdo Gubernativo número 515-93 de fecha seis de octubre del año mil novecientos noventa y tres.

ACUERDA:

Artículo 1. Reconocer la personalidad jurídica y aprobar los estatutos de la **FUNDACIÓN MONESCO**, la que se regirá conforme a los estatutos contenidos en Instrumento Público número veintiocho (28) de fecha cuatro (4) de septiembre del año dos mil trece (2013), autorizado en la Ciudad de Guatemala, por la Notaria Mónica Guisela Rodríguez Ortega.

Artículo 2. La **FUNDACIÓN MONESCO**, no podrá en ningún momento ejercer actividades de tipo comercial con fines de lucro; taxativamente aquellas relacionadas con juegos de azar, video loterías o similares; y las que sean efectuadas, serán dentro del marco de la Constitución Política de la República de Guatemala y demás leyes; las que generen ganancia económica alguna deberán ser utilizadas exclusivamente para acrecentar el patrimonio de la Institución o para la realización de sus objetivos. En ningún momento las utilidades provenientes de las actividades que realice la Institución, podrán ser distribuidas o utilizadas entre los miembros de la entidad o asociados o con cualquier otra clase de entidad.

Artículo 3. Para la ejecución de cualquier proyecto o programa de los no contemplados dentro de sus fines y cualquier modificación a sus estatutos, la **FUNDACIÓN MONESCO**, deberá contar con la autorización previa de la entidad gubernamental correspondiente.

Artículo 4. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

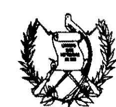
COMUNÍQUESE,

Héctor Mauricio López Bonilla
Ministro de Gobernación

Lic. Manfredo Vinicio Pacheco Coasuegra
Segundo Viceministro
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

(354127-1)-10-enero





MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase aprobar la Modificación de los Estatutos de la FUNDACIÓN MIRAFLORES.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 637-2013

Guatemala, 05 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE GOBERNACION

CONSIDERANDO:

Que en su oportunidad, este Ministerio emitió el Acuerdo Ministerial número un mil seiscientos cuarenta y ocho guión dos mil tres (1648-2003) de fecha veintinueve (29) de septiembre del año dos mil tres (2003), por medio del cual se reconoció la Personalidad Jurídica y se aprobaron los Estatutos de la **FUNDACIÓN MIRAFLORES.**

CONSIDERANDO:

Que con fecha trece (13) de septiembre del año dos mil trece (2013), el señor Julio Raúl Herrera Zevallos, en su calidad de Presidente del Consejo Directivo y Representante Legal de la Fundación antes relacionada, solicitó a este Ministerio la Modificación de los Estatutos de la Fundación que representa, por tal virtud y en vista que se cumplieron los requisitos legales pertinentes, es procedente emitir la disposición legal que corresponde.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala y con fundamento en los artículos 15 numeral 2 y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley número 106.

ACUERDA:

Artículo 1. Aprobar la Modificación de los Estatutos de la **FUNDACIÓN MIRAFLORES,** contenida en Instrumento Público número ciento treinta (130) de fecha veintinueve (29) de mayo del año dos mil trece (2013), aclarada por el Instrumento Público número doscientos treinta (230) de fecha diecinueve (19) de agosto del año dos mil trece (2013), ambos autorizados en la Ciudad de Guatemala por el Notario Enrique Goicolea Mena.

Artículo 2. La **FUNDACIÓN MIRAFLORES,** no podrá en ningún momento ejercer actividades de tipo comercial con fines de lucro y las actividades que generen ganancia económica alguna, incluyendo taxativamente aquellas relacionadas con juegos de azar, video loterías o similares; y las que sean realizadas dentro del marco de su constitución, deberán ser utilizados exclusivamente para acrecentar el patrimonio de la Institución o para la realización de sus objetivos. En ningún momento las utilidades provenientes de las actividades que realice la Institución, podrán ser distribuidas o utilizadas entre los miembros de la entidad o asociados o con cualquier otra clase de entidad.

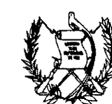
Artículo 3. La reforma de mérito deberá anotarse en el Registro de Personas Jurídicas del Ministerio de Gobernación, con base en lo establecido en el artículo 102 del Decreto número 90-2005 del Congreso de la República de Guatemala.

Artículo 4. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.



Lic. Manfredo Vinicio Pacheco Consuegra
Segundo Viceministro
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

(354138-1)-10-enero



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL LA ESTRELLA DEL AMANECER, SAN JUAN LA LAGUNA, SOLOLÁ.

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 681-2013

Guatemala, 16 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO:

Que la persona designada para hacer el tramite de la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL LA ESTRELLA DEL AMANECER, SAN JUAN LA LAGUNA, SOLOLÁ,** con sede en el municipio de San Juan La Laguna, departamento de Sololá, se presentó a este Ministerio solicitando el reconocimiento de la personalidad jurídica y aprobación de bases constitutivas de su representada.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 36 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce que el ejercicio de todas las religiones es libre. Que toda persona tiene derecho a practicar su religión o creencia, tanto en público como en privado, por medio de la enseñanza, el culto y la observancia, sin más límites que el orden público y el respeto debido a la dignidad de la jerarquía y a los fieles de otros credos.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 37 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce la personalidad jurídica de la Iglesia Católica y que las otras iglesias, cultos, entidades y asociaciones de carácter religioso obtendrán el reconocimiento de su personalidad jurídica, conforme las reglas de su institución y que el Gobierno no podrá negarlo si no fuese por razones de orden público.

CONSIDERANDO:

Que el instrumento público en que constan las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL LA ESTRELLA DEL AMANECER, SAN JUAN LA LAGUNA, SOLOLÁ,** cumple con los requisitos de Ley y las directrices dictadas por este Ministerio, y contándose con la opinión favorable de la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio y Visto Bueno de la Procuraduría General de la Nación, es procedente emitir la disposición Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 37, 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; y, 4 y 7 numeral 4 del Acuerdo Gubernativo 635-2007, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Gobernación; y, con fundamento en los artículos 15 numeral 1° y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley 106 y sus reformas; y, Acuerdo Gubernativo número 263-2006, Disposiciones para la Obtención del Reconocimiento de la Personalidad Jurídica de las Iglesias Evangélicas.

ACUERDA:

ARTICULO 1. Reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL LA ESTRELLA DEL AMANECER, SAN JUAN LA LAGUNA, SOLOLÁ,** la cual está contenida en el Instrumento Público número ciento noventa y ocho (198) de fecha veintitrés (23) de agosto del año dos mil trece (2013), autorizado en el municipio de Santiago Atitlán, departamento de Sololá, por el Notario Juan José Vásquez Quiejú.

ARTICULO 2. Para el funcionamiento de cualquier proyecto o programa de los no contemplados dentro de sus fines y cualquier otra modificación a sus bases constitutivas, la Iglesia Evangélica denominada **IGLESIA DE JESUCRISTO PALABRA MIEL LA ESTRELLA DEL AMANECER, SAN JUAN LA LAGUNA, SOLOLÁ,** deberá contar con la autorización previa de la entidad Gubernativa correspondiente.

ARTICULO 3. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.



Lic. Manfredo Vinicio Pacheco Consuegra
Segundo Viceministro
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

(355406-2)-10-enero



MINISTERIO DE ECONOMÍA

Acuérdase PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 325-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

ACUERDO MINISTERIAL No. 864-2013

Guatemala, 18 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

CONSIDERANDO:

Que conforme a los términos del artículo 55, numerales 6 y 7 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- las Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica entrarán en vigor en la fecha en la cual se adopten, salvo que en las mismas se señale otra fecha, debiendo publicarse por los Estados Parte;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó modificar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, sustituyendo la literal e) del artículo 4.1, así mismo queda modificado el Anexo de la Resolución No. 216-2007 (COMIECO XLVII) del 11 de diciembre de 2007.

POR TANTO,

En ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 27, literal m) del Decreto 114-97 del Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo,

ACUERDA:

Artículo 1. PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA **RESOLUCIÓN No. 325-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE**, mediante la cual se **APROBO MODIFICAR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.31:07 ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA, SUSTITUYENDO LA LITERAL E) DEL ARTÍCULO 4.1, ASÍ MISMO QUEDA MODIFICADO EL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN NO. 216-2007 (COMIECO XLVII) DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2007.** Dicha resolución entrará en vigencia inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Artículo 2. Por considerarse que esta Resolución COMIECO es de observancia general y para los efectos correspondientes, el Ministerio de Economía publicará en su sitio Web, http://www.mineco.gob.gt la Resolución COMIECO 325-2013 (COMIECO-LXVI) a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 3. El presente Acuerdo Ministerial deberá ser publicado en el Diario de Centro América y puesto en el Sitio Web del Ministerio de Economía.

COMUNÍQUESE

SERGIO DE LA TORRE GIMENO

JACOBO REY SIGFRIDO LEE LEIVA
VICEMINISTRO DE DESARROLLO DE LA MICROEMPRESA,
PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

RESOLUCIÓN No. 325-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria;

Que los países manifestaron la existencia de diversos criterios en la aplicación de la literal e) del numeral 4.1 del RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, dado que la misma no es lo suficientemente clara por lo que da lugar a más de una interpretación;

Que de la discusión sostenida en el Foro de Directores de Integración sobre la aplicación del requisito contenido en la literal e) del numeral 4.1 del citado RTCA, fue evidente que en los países centroamericanos se dan distintas interpretaciones al referido texto, lo cual acarrea algunos problemas en la implementación uniforme del procedimiento respectivo, por lo que dicho Foro acordó solicitar un dictamen a la SIECA sobre las interpretaciones que pueden derivarse de la literal e) del artículo 4.1 del referido Reglamento Técnico;

Que tras analizar la opinión jurídica de la SIECA, los Directores acordaron reunirse con las autoridades competentes de los Ministerios de Salud, con el propósito de aclarar la redacción del referido artículo y definir los términos, habiendo alcanzado consenso en la redacción de un nuevo párrafo que sustituya a la literal e) del artículo 4.1 del RTCA 67.01.31:07. Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Modificar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, sustituyendo la literal e) del artículo 4.1, el cual queda como sigue:

   *e) **Etiqueta original.** En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte y que soliciten su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado.*

   Nota: Para el caso de las renovaciones se presentará la etiqueta original del producto.

2. En consecuencia, queda modificado el Anexo de la Resolución No. 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007, en la forma indicada en el numeral anterior.

3. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, queda modificado en la forma que aparece en el Anexo a la presente Resolución.

4. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala

José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

ANEXO RESOLUCIÓN No. 325-2013 (COMIECO-LXVI)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 67.01.31:07

ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Registro Sanitario.

ICS 67.020 RTCA 67.01.31:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.31:07, Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador
Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico, establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos, procesados.

2. ÁMBITO DE APLICACION

Las disposiciones de este procedimiento:

2.1 Se aplica a los alimentos procesados comercializados en los Estado Parte.

2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios.

3. DEFINICIONES

En la aplicación de este procedimiento se utilizarán las definiciones siguientes:

3.1 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocesada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos

3.2 **Alimento no procesado:** es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

3.3 **Alimento procesados:** el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación.

3.4 **Alimento semiprocesado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

3.5 **Certificado de Libre Venta:** documento emitido por la entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen según la legislación de cada país

3.6 **Estado Parte o Parte:** cada uno de los países centroamericanos

3.7 **Evaluación de la conformidad:** todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las especificaciones pertinentes de los reglamentos técnicos.

3.8 **Inscripción sanitaria:** es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente.

3.9 **Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento:** es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estado Parte, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

3.10 **Materia prima:** es toda sustancia o mezcla de sustancia que para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.

3.11 **Número de registro:** es el Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.

3.12 **Procesamiento de alimentos:** son todas o cualquiera de las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado.

3.13 **Registro sanitario:** procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.

3.14 **Renovación de registro e inscripción sanitaria:** es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario o inscripción sanitaria.

3.15 **Titular:** Es la persona que responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

4. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

4.1 Requisitos para registro.

Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria, renovación o reconocimiento del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Para la obtención del Registro Sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado Parte lo siguiente:

a) Solicitud conteniendo la información indicada a continuación:

Datos del titular

-Nombre del titular
-Número del documento de identificación
-Nombre del representante legal
-Número del documento de identificación
-Dirección exacta del solicitante
-Teléfono (s), Fax, correo electrónico
-Dirección exacta de la bodega o distribuidora, teléfono, fax, correo electrónico
-Firma del titular de la empresa solicitante

Datos del fabricante

-Nombre de la fábrica (tal como aparece en la licencia) indicar si es nacional o extranjera
-Número de licencia o permiso y vigencia de la licencia o permiso de la fábrica o bodega
-Dirección exacta de la fábrica, teléfono, fax, correo electrónico

Datos del producto

-Nombre del producto a registrar
-Marca del producto:
-Tipo de producto
-Contenido neto del producto
- No. de Registro Sanitario, en caso de renovación.
-País de procedencia.

b) Todos los productos que soliciten el Registro Sanitario deberán cumplir con lo especificado en la reglamentación técnica o las fichas técnicas aprobadas por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua a excepción de Costa Rica que no aplicará las fichas técnicas.
c) Copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica, para productos de fabricación nacional o de la bodega para productos de fabricación en el extranjero.
d) Certificado de libre venta de origen o de procedencia, según la legislación de cada país, para productos importados de terceros países.
e) **Etiqueta original.** En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte y que soliciten su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado.

Nota: Para el caso de las renovaciones se presentará la etiqueta original del producto.

f) Comprobante de pago.
g) Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario según la establece la legislación de cada país.
h) Adicionalmente en El Salvador se solicitará información sobre el material (es) del que está fabricado el envase(s).

4.2 Mecanismo para registro

a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos completos establecidos en el numeral 5, del presente procedimiento.
b) La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
c) La autoridad sanitaria ingresa los expedientes con documentación completa.
d) Cuando corresponda, serán remitidas las muestras al laboratorio para su respectivo análisis, según lo establecido en el cuadro de determinaciones analíticas (resolución COMIECO 121-2004).
e) Como constancia de que un producto ha sido registrado, la autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución en la que constará el número de registro sanitario.
f) A los productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente su forma, presentación, nombre o marca, se le asignará un único número de registro.

5. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA

5.1 Requisitos para la inscripción sanitaria

Para la inscripción de un producto alimenticio que ya tiene registro sanitario deberá cumplir con los siguientes aspectos:

a) Solicitud con los datos siguientes:

-Lugar y fecha de presentación de la solicitud de inscripción sanitaria
-Número de registro sanitario del producto
-Identificación de la empresa que inscribe el producto
-Nombre de la empresa
-Nombre del propietario o representante legal de la empresa
-Dirección exacta de la empresa
-Teléfonos, fax y correo electrónico de la empresa
-Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento:
-Firma del importador

Identificación y caracterización del producto

-Nombre del fabricante o productor:
-Nombre del país en donde es fabricado el producto
-Nombre comercial del producto sujeto de inscripción
-Marca del producto

b) Licencia sanitaria de la bodega de almacenamiento del producto.
c) Comprobante de pago.

5.2 Mecanismo para Inscripción sanitaria

a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5.1 respectivamente.
b) La autoridad sanitaria verificará que el producto se encuentre debidamente registrado y que ha cumplido con los requisitos.
c) La autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución de inscripción sanitaria del producto donde especifica la fecha de vencimiento de la inscripción.
d) Se inscribe como responsable del producto al importador o distribuidor del mismo.

6. RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro y la inscripción podrán ser renovados, presentando los requisitos establecidos en el numeral 4 y 5 respectivamente. La inscripción solo podrá renovarse si el producto tiene vigente el registro.

7. MODIFICACIONES DESPUÉS DE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO

Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de un alimento, la inscripción sanitaria, deben ser notificados a las autoridades competentes, y presentar según el caso la siguiente documentación:

7.1 Cambio de razón social del solicitante:

a) Solicitud del cambio
b) Documento Legal que certifica el cambio
c) Certificado original del registro
d) Personería jurídica original, o escritura pública de la nueva razón social del solicitante

7.2 Cambio de casa fabricante:

a) Solicitud el cambio
b) Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante.
c) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta.
d) Certificados original del registro
e) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
f) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.3 Cambio en la lista de ingredientes:

a) Solicitud del cambio
b) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
c) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.4 Traspaso del registro:

a) Solicitud del cambio
b) Documento legal que certifique el traspaso
c) Certificado original del registro

7.5 Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto

a) Solicitud del cambio
b) Certificado original del registro
c) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

8. VIGENCIA DEL REGISTRO Y LA INSCRIPCION SANITARIA

El registro sanitario tendrá vigencia por un período de cinco años. La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto.

9. COSTO DEL REGISTRO, RENOVACION E INSCRIPCIÓN SANITARIA

Cada Estado Parte establecerá las tarifas por derecho a registro, inscripción, renovación modificaciones después de otorgado el registro y vigilancia sanitaria.

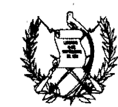
10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a los Ministerios o Secretarías de Salud de cada Estado Parte.

—FIN DEL REGLAMENTO—

(E-036-2014)-10-enero





MINISTERIO DE ECONOMÍA

Acuérdase PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

ACUERDO MINISTERIAL No. 865-2013

Guatemala, 18 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

CONSIDERANDO:

Que conforme a los términos del artículo 55, numerales 6 y 7 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- las Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica entrarán en vigor en la fecha en la cual se adopten, salvo que en las mismas se señale otra fecha, debiendo publicarse por los Estados Parte;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 326-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó adicionar al Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08, Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, un Artículo Transitorio que suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C y se modifica el artículo 6 i) de dicho reglamento.

POR TANTO,

En ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 27, literal m) del Decreto 114-97 del Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo,

ACUERDA:

Artículo 1. PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE, mediante la cual se **APROBO ADICIONAR AL ANEXO C DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.51:08, MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL, UN ARTÍCULO TRANSITORIO QUE SUSPENDE TEMPORALMENTE LA APLICACIÓN DEL REQUISITO DEL NUMERAL 7, LITERAL A DEL ANEXO C Y SE MODIFICA EL ARTÍCULO 6 I) DE DICHO REGLAMENTO.** Dicha resolución entrará en vigencia inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Artículo 2. Por considerarse que esta Resolución COMIECO es de observancia general y para los efectos correspondientes, el Ministerio de Economía publicará en su sitio Web, http://www.mineco.gob.gt la Resolución COMIECO 326-2013 (COMIECO-LXVI) a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 3. El presente Acuerdo Ministerial deberá ser publicado en el Diario de Centro América y puesto en el Sitio Web del Ministerio de Economía.

COMUNÍQUESE

SERGIO DE LA TORRE GIMENO

JACOBO REY SIGFRIDO LEE LEIVA
VICEMINISTRO DE DESARROLLO DE LA MICROEMPRESA, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

MINISTERIO DE ECONOMÍA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C.A.

MINISTERIO DE ECONOMÍA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C.A.

RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios, quienes tomando en cuenta las dificultades manifestadas por la industria para cumplir con el requisito establecido en el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, han solicitado suspender temporalmente la aplicación del mismo;

Que el Subgrupo de Medicamentos Veterinarios después de analizar lo indicado en el párrafo anterior, recomienda a los Directores de Integración la aprobación de un artículo transitorio que suspenda temporalmente la aplicación del requisito a que se refiere el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento identificado anteriormente;

Que la Reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta de redacción del artículo transitorio, por lo que es procedente aprobarlo,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Adicionar al Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, el siguiente Artículo Transitorio:

Artículo Transitorio.

"1. Se suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.

2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina. El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

4. Se modifica lo descrito en el punto 7 del anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, literal A, para que se lea de la siguiente manera:

"Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar".

5. Se modifica el artículo 6 i) del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, para que se lea de la siguiente manera:

"La autoridad competente, con la debida justificación técnica, podrá solicitar la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en

el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante".

2. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 modificado, queda en la forma que aparece en el Anexo de esta Resolución.

3. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala

José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO **RTCA 65.05.51:08**

MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.020.30 RTCA 65.05.51:08

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:
- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Establecimientos que los Fabrican, Comercializan o Fraccionan. Requisitos de Registro Sanitario y Control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por El Salvador
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua
Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras
Secretaria de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica
Ministerio de Agricultura y Ganadería

1. OBJETO

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario, productos afines y establecimientos.

2. AMBITO DE APLICACION

Aplica a los productos farmacéuticos, productos de medicina alternativa, productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias, productos biológicos de uso veterinario y productos de higiene y belleza usados en los animales, así como a los establecimientos que fabrican, comercializan, fraccionan o almacenan medicamentos para uso veterinario y productos afines en los países de la región centroamericana.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de este Reglamento el registro sanitario de las materias primas para elaborar medicamentos veterinarios y productos afines, lo cual quedará sujeto a legislación nacional del Estado Parte.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Anotación marginal o modificación de registro sanitario: cambio de un registro sanitario original, avalado por la Autoridad Competente a solicitud del Titular.

3.2 Autoridad competente: entidad encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

3.3 Certificado de análisis: documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u otro oficialmente autorizado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

3.4 Certificado de libre venta: documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un medicamento veterinario o producto afín es comercializado libremente en su territorio.

3.5 Certificado de registro sanitario: documento oficial emitido por la Autoridad Competente que da fe que ha cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro sanitario.

3.6 Envase o empaque: todo recipiente o envoltura destinada a conservar la calidad e inocuidad del medicamento veterinario o producto afín, facilitando su manipulación.

3.7 Envase o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada.

3.8 Envase o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada, para su distribución y comercialización.

3.9 Estado Parte: Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-.

3.10 Estándar analítico: preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o substancia, utilizadas como patrones de comparación en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

3.11 Establecimiento veterinario: espacio físico donde se fabrican, comercializan, fraccionan, gestionan registros, medicamentos veterinarios y productos afines.

3.12 Etiquetado: toda información que se adhiera, imprima o grabe en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.

3.13 Excipiente; ingrediente inerte; vehículo: materia que se agrega a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

3.14 Fabricante: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.

3.15 Farmacia veterinaria o expendio: establecimiento legalmente constituido que se dedica a la comercialización de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público.

3.16 Fórmula cuali-cuantitativa: descripción completa de la composición y su contenido, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos, de un medicamento veterinario o producto afín, emitida por el fabricante.

3.17 Fraccionador: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reempacar o reenvasar un medicamento veterinario o producto afín siguiendo con las buenas prácticas de manufactura.

3.18 Información falsa: aquella información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario, que no corresponde a la verdadera información del producto y que con intención, se hace pasar por auténtica.

3.19 Información inexacta: aquella que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario y que sin intención no es precisa.

3.20 Inserto o prospecto: instructivo impreso que acompaña a cada presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín, cumpliendo con las disposiciones sobre etiquetado del presente reglamento.

3.21 Materia prima: sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, utilizada como componente principal, ingrediente activo o excipiente que se usa para la fabricación de medicamentos veterinarios y productos afines, tanto si permanece inalterada como si sufre modificación.

3.22 Medicamento innovador: producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases de desarrollo de un nuevo producto.

3.23 Medicamento veterinario: toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento.

3.24 Medicamento veterinario en combinaciones fijas: mezcla de dos o más principios activos que están en un mismo preparado, los cuales utilizados en combinación resultan más beneficiosos que individualmente.

3.25 Medicamento veterinario y producto afín alternativo: conjunto de substancias o sus mezclas que no son parte de la medicina convencional.

3.26 Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

3.27 Producto afín: toda substancia, material de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales o en su medio de vida, con fines de diagnóstico, sanidad, higiene y cosmético.

3.28 Producto biológico: producto veterinario elaborado a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural, sintético o biotecnológicos que incluyen, reactivos - diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

3.29 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.

3.30 Registro sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un medicamento veterinario o producto afín es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

3.31 Representante legal: persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

3.32 Regente veterinario: profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios.

3.33 Titular o propietario del registro sanitario: persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización.

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Todo establecimiento veterinario debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente. Los establecimientos se clasifican en:

a. Fabricantes
b. Fraccionadores
c. Comercializadores (importadores, exportadores, droguerías o distribuidoras).
d. Farmacias o expendios veterinarios

4.1 Requisitos Generales

a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.
b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.
c) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país que se pretende registrar.
d) Contar con un regente veterinario.
e) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, individual).

4.2 Los fabricantes. Además de los requisitos generales deberán:

a) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique.

b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante, u otro autorizado por la Autoridad Competente.

4.3 Los fraccionadores. Además de los requisitos generales, deberán presentar el plan operativo para el cumplimiento del código vigente de buenas prácticas de manufactura de medicamentos veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, para el área que le corresponda.

4.4 Vigencia. El registro sanitario de establecimiento tendrá una vigencia de 5 años y para su renovación deberá cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en este apartado, según corresponda. Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. Los registros sanitarios de establecimientos podrán ser cancelados previo a su vencimiento, al comprobarse el incumplimiento de:
a) Cualquiera de las condiciones establecidas para su otorgamiento.
b) La violación de las normativas específicas en la materia de cada Estado Parte.

5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACION Y OTROS CONTROLES PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen, exporten, fraccionen o comercialicen, debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente.

5.1 Productos objeto de registro sanitario y control

La Autoridad Competente de cada Estado Parte, debe registrar y controlar los siguientes productos:
a) Productos farmacéuticos o de medicina alternativa de uso veterinario.
b) Productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias.
c) Productos biológicos de uso veterinario.
d) Productos de higiene y belleza usados en los animales.

5.2 Clasificación de los medicamentos veterinarios y productos afines.

Para efectos de registro sanitario y control de los productos, estos se clasifican de acuerdo a su nivel de riesgo en cuatro grupos:

I. Medicamentos de uso restringido indicados en la lista emitida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Psicotrópicos, y de venta exclusiva en establecimientos aprobados por la Autoridad Competente mediante receta retenida.

II. Productos de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta médico veterinaria controlada en establecimientos veterinarios aprobados por la Autoridad Competente.
III. Productos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos veterinarios que cuentan con un regente médico veterinario y aprobados por la Autoridad Competente.
IV. Medicamentos veterinarios y productos afines de libre venta en cualquier establecimiento autorizado.

5.3 Tipos de registro sanitario

Se consideran dos tipos de registro sanitario de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
a) Registro sanitario Común.
b) Registro sanitario Simplificado.

5.3.1 Registro sanitario común

Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que no estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario simplificado.

Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:

a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.

b) Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.

c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.

Si el medicamento o producto afín, contiene solamente un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será valido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga mas de un ingrediente activo.

En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país.

d) Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

e) Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.

g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.

h) Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.

i) Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.

j) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.

k) Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.

l) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.3.2 Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas
Además de los requisitos para el registro sanitario común las combinaciones deben cumplir presentando lo siguiente:

5.3.2.1 Ventajas que debe demostrar la combinación. Se aceptan para el registro sanitario las combinaciones de principios activos, que con estudios científicos demuestren ventajas farmacológicas significativas de la combinación en relación a cada ingrediente por separado, sin incrementar de manera significativa los riesgos para la salud animal, salud humana y el medio ambiente, ni promover factores de resistencia microbiológica. Por lo tanto estas combinaciones deben demostrar las siguientes ventajas:

a) Efecto sinérgico de sumación o de potenciación: cuando la acción de principios activos diferentes se complementan mejorando la actividad terapéutica.

b) Ampliación del espectro: cuando la combinación de principios activos incrementan el rango de acción contra agentes causales de enfermedades o síndromes ocasionados por varios agentes etiológicos, de manera que la acción de cada ingrediente se complementa para combatir el proceso patológico en su totalidad.

c) Mejor tolerancia y seguridad: cuando la adición de un ingrediente activo disminuye los efectos adversos o colaterales del otro ingrediente o cuando se demuestra que a dosis inferiores a las normalmente utilizadas para cada ingrediente activo, se obtiene un efecto terapéutico igual o mejor.

d) Mejor efecto clínico- patológico: cuando se demuestre que la adición de un ingrediente activo mejora el efecto clínico–patológico en situaciones específicas, favoreciendo la recuperación del animal.

e) Mejor perfil farmacocinético: cuando la adición de un ingrediente mejora la biodisponibilidad de la formulación, obteniéndose ventajas significativas en la intensidad y duración de la acción.

5.3.2.2 Requisitos que deben cumplir las combinaciones

5.3.2.2.1 Indicaciones de uso. Se aceptan únicamente como válidas las indicaciones en las cuales la combinación de los diferentes principios activos sea necesaria para lograr el efecto terapéutico deseado, de manera que cada ingrediente activo contribuya a lograr tal efecto.

5.3.2.2.2 Dosificación. Todos los ingredientes activos deben tener la proporción correcta en la formulación para obtener los efectos deseados, respaldados con estudios científicos que demuestren dicha proporción; con estudios de determinación de dosis y metodología validada.

5.3.2.2.3 Duración de la acción. La duración de la acción de los distintos principios activos combinados debe ser semejante, de manera que los ingredientes cumplan con todos los usos recomendados.

5.3.2.2.4 Controles de calidad. Debido a que en las farmacopeas de referencia, la metodología analítica y estándares de calidad son analizados por principios activos individuales, las empresas que deseen registrar estas combinaciones deberán presentar los métodos analíticos validados para la identificación y cuantificación de los ingredientes activos presentes en la combinación.

5.3.2.2.5 Antagonismos. Mediante estudios científicos deberá demostrar que no existe ningún tipo de antagonismo entre los ingredientes de la formulación.

5.3.2.2.6 Periodos de retiro. Se establece con base al principio activo que presente el período de retiro más prolongado durante el estudio de eliminación de residuos de la combinación a registrar.

5.3.2.2.7 Vías de aplicación. La vía de administración de la combinación debe corresponder con la vía de aplicación aprobada para cada ingrediente por separado, en caso que se indique una nueva vía de aplicación deben aportar los estudios farmacológicos correspondientes que demuestren esta nueva vía de aplicación.

5.4 Registro sanitario simplificado

Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines que se encuentran en el listado de productos sujetos a registro sanitario simplificado. Dicho registro sanitario no implica que estos productos sean de libre venta. Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud de registro sanitario simplificado (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda).

b) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.

c) Resultado de análisis de un lote del producto terminado,

d) Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

e) Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín,

f) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.

g) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.

h) Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.5 Renovación de registro sanitario

Para la renovación del registro sanitario común o simplificado, se debe presentar:

a) Solicitud de Renovación (Anexo A, Formulario A3),

b) Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los cambios.

c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.

d) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.

e) Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO SANITARIO

a) Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por las autoridades oficiales del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro sanitario o renovación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro sanitario en idioma diferente al oficial, debe acompañarse de una traducción libre al español.

b) Validez de los certificados de libre venta y de análisis. La validez de estos documentos, será de un periodo no mayor a un año a la fecha de su emisión.

c) La Autoridad Competente del Estado Parte registrará medicamentos veterinarios y productos afines elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento fabricante cuente con registro y control por la autoridad competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos y el fundamento científico de que el medicamento no tiene ningún riesgo a la salud humana, animal y ambiente.

d) La Autoridad Competente de los Estados Parte no registrarán productos que se encuentren en fase experimental en su país de origen.

Los medicamentos veterinarios y productos afines se registraran con nombre comercial único, no permitiéndose nombres múltiples para un mismo registro sanitario

e) Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido su uso en el país de origen. La solicitud de renovación deberá ser presentada a la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un nuevo registro.

g) La Autoridad Competente de los Estados Partes podrá solicitar las certificaciones sanitarias oficiales del país de origen, relacionada con la transmisión de enfermedades o seguridad alimentaria.

h) Los medicamentos veterinarios y productos afines provenientes de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o derivados de la biotecnología, así como productos biológicos originarios de países con presencia de enfermedades exóticas, requerirán del análisis de riesgo correspondiente.

i) La Autoridad Competente, con la debida justificación técnica, podrá solicitar la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

j) La Autoridad Competente podrá solicitar y supervisar pruebas de eficacia en las condiciones ambientales de la región en donde se pretende usar un producto. Igualmente podrá ordenar la re-evaluación técnica de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados previamente registrados cuando existan indicios de ineficacia, resistencia o de efectos adversos a la salud humana, salud animal o el ambiente.

k) La Autoridad Competente al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, denegará o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Se eximen del registro sanitario los productos en los siguientes casos:
a) Ante una emergencia decretada o eventualidad sanitaria.
b) Con fines de investigación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos y de acuerdo al protocolo de ensayo clínico, según corresponda.
c) Para campañas sanitarias oficiales.
d) Muestras médicas con fines de registro sanitario, cumplidos los trámites previos para su importación.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisible a la salud pública, salud animal o ambiente. Dicha Autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto de uso veterinario de acuerdo a la codificación armonizada.

Una vez inscrito el medicamento veterinario o producto afín, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco (5) años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este Reglamento o se demuestre que las condiciones originales del registro sanitario han variado en cuanto a eficacia, indicaciones o seguridad del producto, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro sanitario.

10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN

La Autoridad Competente del Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (exenciones del registro sanitario).

11. CESIÓN

Toda cesión de la titularidad del registro sanitario debe ser notificada, asimismo el interesado debe realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

12. ANOTACION MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

a) Cambio de Razón Social del fabricante, conservando su origen.
b) Cambio de titular del registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de Registro).
c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.
d) Cambios o ampliación de indicación de uso.
e) Cambios o ampliación de especie destino.
f) Cambio de nombre comercial del producto.
g) Cambios o ampliación de presentación.
h) Cambio de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación.
i) Cambios en las precauciones, indicaciones y contraindicaciones.
j) Cambios de etiqueta.
k) Cambios del envase o material de empaque.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones al registro sanitario de los medicamentos veterinarios y productos afines con diferentes nombres comerciales para un mismo producto, país de origen, cambios en los principios activos o componentes de la línea biológica, diferentes formas farmacéuticas, diferentes concentraciones en sus principios activos o cambio de fabricante, por lo que requerirán de un registro sanitario distinto e individual para cada una de las variaciones.

13. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, de previo a su vencimiento, cuando:
a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.
b) No cumpla en tres muestreos consecutivos de tres lotes diferentes con las normas de calidad establecidas en su registro sanitario para dicho medicamento veterinario o producto afín.
c) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisible comprobado para la salud humana, salud animal o el ambiente.
d) Se detecte irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para su registro sanitario.
e) Se compruebe, mediante estudios o ensayos reconocidos por la Autoridad Competente del Estado Parte, que el producto es ineficaz para los fines indicados en el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta o etiqueta, estuche e inserto que deben acompañar a la solicitud de registro sanitario, deben ser presentados en español y en otro idioma, a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta

Todo medicamento veterinario o producto afín que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, distribuye o utilice en los países de la región centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista, no menor a 1,5 mm (4 puntos Didot) y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades y Medidas:

14.2 Contenido de etiqueta común

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por......para.....).
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, expresado en mm/aa (mes/año)
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene.
- La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)
- La frase "uso veterinario" o el destacado de la especie animal(es) a que se destina.
- La frase "lea el prospecto antes de utilizar el producto"

No se permite el reetiquetado, ni el uso de etiquetas autoadhesibles o autoadheribles ("stickers") para ninguna información en las etiquetas finales, excepto para el número de registro sanitario, previa aprobación de la Autoridad Competente.

En el caso de los productos para la higiene corporal y belleza se permite el reetiquetado, sin que se oculte el número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y fabricante. Esta información debe venir impresa desde el país de origen.

14.3 Contenido de etiqueta para envases menores a veinte mililitros y blister

Las etiquetas de envases menores a veinte (20) mililitros, ampollas colapsibles y blister, en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:
- Nombre del producto.
- Contenido neto.
- Condiciones de almacenamiento
- Principios activos y su concentración.
- Número de lote y fecha de vencimiento, expresado en mm/aa (mes/año).
- Nombre del país y laboratorio fabricante.

La información faltante según numeral 14.2 y el número de registro sanitario, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) si la contiene, y el prospecto adjunto.

14.4 Contenido del envase o empaque secundario

El envase o empaque secundario (caja - estuche) debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por......para.....).
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración.
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario.
- La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)
- La frase "uso veterinario" o el destacado de la especie animal(es) a que se destina.
- La frase "lea el prospecto antes de utilizar el producto"
- Clase farmacológica
- Indicaciones
- Contraindicaciones y restricciones
- Dosis por especie animal
- Forma y vía de administración
- Advertencia y precauciones
- Periodo de retiro, cuando aplique.
- La frase "Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos"

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este numeral, debe ser impresa en la etiqueta de envase o empaque primario.

14.5 Contenido del inserto

Cuando se requiera de inserto, éste debe acompañar siempre al producto al ser distribuido ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja-estuche) o adherido al producto si no contiene caja.

Debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración o aplicación.
- Principios activos / agente biológico y su concentración.
- Contenido neto.
- Nombre y país del laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por......para.....).
- Requisitos para el almacenamiento y conservación.
- Número de registro sanitario.
- La frase "Venta bajo receta médica" (Para medicamentos controlados)
- Clase farmacológica
- Indicaciones
- Dosis por especie animal
- Forma y vía de administración
- Advertencia y precauciones
- Periodo de retiro si es necesario.
- La frase "Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos"
- Contraindicaciones y restricciones
- Efectos colaterales - ver información en el inserto
- Contraindicaciones y restricciones - ver información en el inserto
- Reacciones adversas - ver información en el inserto
- Antídotos, si existen - ver información en el inserto

14.6 Contenido de etiqueta estuche e inserto para ectoparasiticidas de uso veterinario

Deberá incluir además:

- Clase y tipo de ectoparasiticida.
- Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro sanitario, especificando los nombres comunes y científicos de las plagas o parásitos a combatir así como el modo de utilización y de aplicación en los animales, según la plaga de que se trate.
- Método de preparar el material final de aplicaciones cuando proceda.
- Métodos para la descontaminación y disposición final de envases usados, derrames permanentes y ectoparasiticidas no utilizados.
- Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento.
- En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: "en caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta".
- La leyenda destacada que diga: "no almacenar en casas de habitación", "manténgase alejado de los niños, animales y alimentos".
- La leyenda: "destrúyase este envase después del uso del producto".
- La leyenda destacada que diga: "ALTO: lea esta etiqueta antes de usar el producto".
- Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente.
- Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto.
- El número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones del país registrante.

La clasificación toxicológica del ectoparasiticida debe realizarse según la Organización Mundial de la Salud (OMS), debe presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color específico y su identificación se hará mendiante una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será no menor al 15% de la altura de dicha etiqueta.

Al centro de la banda debe imprimirse en letras de color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "EXTREMADAMENTE PELIGROSO", "ALTAMENTE PELIGROSO", "MODERADAMENTE PELIGROSO" o "LIGERAMENTE PELIGROSO", según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda. Dentro de la misma deben colocarse pictogramas ilustrativos que apoyen el uso adecuado del producto en un tamaño que no exceda de las dos terceras partes del ancho.

Las tonalidades de los colores (pantones) así como los símbolos y palabras de advertencia para identificar la categoría toxicológica de los ectoparasiticidas de uso veterinario, se hará de acuerdo a la clasificación del International Programme on Chemical Safety (IPCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La determinación de la banda toxicológica para ectoparasiticidas con un ingrediente activo o combinaciones se realizará de acuerdo a las fórmulas recomendadas por el IPCS. De igual forma se utilizarán las DL50 recomendadas por dicho programa.

La superficie total de las etiquetas puede ser de otros colores, excepto la franja correspondiente a la categoría toxicológica, el contraste entre el texto impreso y el fondo debe resaltar la legibilidad de los caracteres y que no interfieran con el color de la franja. Para presentaciones menores de 20 ml, el contenido de la etiqueta, envase o empaque primario e inserto se regirá según se indica en el numeral 14.3 de este reglamento.

14.7 Etiquetas de muestras médicas

Todo medicamento veterinario o producto afín catalogado como "muestra médica", debe tener las leyendas "MUESTRA MÉDICA VETERINARIA" "PROHIBIDA SU VENTA". La información incluida debe contener al menos la lista completa de ingredientes activos, forma de administración adecuada y contraindicaciones. Queda prohibida la venta y comercio de muestras de medicamentos veterinarios y productos afines, así como la exposición de éstos en los establecimientos que los comercialicen.

15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos y productos involucrados en el registro sanitario, la fabricación, fraccionamiento, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de medicamentos veterinarios y productos afines.

15.1 De la publicidad

Se prohíbe toda publicidad de los medicamentos veterinarios y productos afines del grupo I y II. La publicidad para los productos del grupo III y IV en cualquier medio de comunicación, no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que entrañen la posibilidad de inducir a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto de uso veterinario. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro sanitario del producto. Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

15.2 Productos alternativos. La publicidad se hará de acuerdo a la información técnica de eficacia comprobada por los estudios correspondientes en su registro sanitario.

15.3 Prohibición en el uso de imágenes. Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana.

16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud pública, salud animal y ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

17. METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

La Autoridad Competente aplicará como referencia las metodologías analíticas, especificaciones de inocuidad, control y calidad en medicamentos veterinarios y productos afines contemplados en:

1. Codex Alimentarius
2. Código de Regulaciones Federales (CFR) de los Estados Unidos de América, Títulos 9 y 21.
3. Food Safety and Inspection Service (SFIS), USDA.
4. Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)
5. Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
6. Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).
7. Farmacopea de la Unión Europea.
8. Metodologías de análisis validadas por el fabricante.

Los Estados Parte reconocerán los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en su orden de prioridad establecidos por:

1. Codex Alimentarius
2. Food and Drugs Administration (FDA)
3. Agencia Europea del Medicamento (EMEA)
4. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO)

/.

18. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a las Autoridades Competentes de los Estados Parte.

19. BIBLIOGRAFÍA

1. Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET - OIE), Documentos aprobados.
2. CDM Compendium Canadiense de Medicamentos.
3. FAO, Directrices en materia de medicamentos veterinarios y productos afines.
4. Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de medicamentos veterinarios y productos afines.
5. OIRSA, Requisitos Técnico Administrativos para el Registro sanitario y Control de Medicamentos veterinarios y productos afines y Alimentos Para Animales.
6. Real Decreto 1246-2008 de Medicamentos Veterinarios.

20. REFERENCIAS

1. Código Federal de Regulaciones (CFR) del Food and Drugs Administration (FDA), títulos 9 y 21.
2. Food Safety and Inspection Service (SFIS), USDA.
3. International Programme on Chemical Safety (IPCS), Organización Mundial de la Salud (OMS).
4. Codex Alimentarius, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y ectoparasiticidas de uso veterinario. Agencia Europea del Medicamento, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y ectoparasiticidas de uso veterinario.
5. United States Pharmacopoeia.
6. Farmacopea Europea.

ANEXO A
(NORMATIVO)

A1 - FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS, QUÍMICOS Y ECTOPARASITICIDAS DE USO VETERINARIO

FECHA: ____________

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN (**uso oficial exclusivo**)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1. Nombre.
3.2. Dirección exacta.
3.3. País.
3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
3.5. Responsable técnico:
3.5.1. Número de identificación profesional

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR
4.1. Nombre.
4.2. Dirección exacta
4.3 País
4.4. Número de registro sanitario del establecimiento
4.5. Responsable técnico:
4.5.1. Profesión
4.5.2. Número de identificación profesional

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR
5.1. Nombre
5.2. Dirección exacta.
5.3. País.
5.3. Habilitación Oficial N°
5.4. Responsable Técnico
5.4.1. Profesión
5.4.2. Número de identificación profesional

6. FORMA FARMACÉUTICA

7. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.

8. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO. [(Describir resumidamente el proceso de fabricación).

9. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.
9.1. Métodos Biológicos
9.2. Métodos Microbiológicos
9.3. Métodos Químicos
9.4. Métodos Físicos
9.5. Métodos Físico-químicos

10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CANTIDAD DE PRODUCTO

11. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

11.1. Características del envase
11.2. Sistema de inviolabilidad
11.3. Control de calidad de envases

12. **PERIODO DE VALIDEZ** (Vencimiento del lote)

13. **PRUEBAS DE EFICACIA** (Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda).

14. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

14.1. Principales o complementarias.
14.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.
14.3. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
14.4. Categorización Oficial: (libre venta, venta bajo receta medica, controlado y restringidos u otros tipos de venta).

15. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO
Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

16. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

16.1 Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, pre emulsiones, suspensiones u otras).
16.2 Período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.
16.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

17. **DOSIFICACIÓN** Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.
17.1. Dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.
17.2. Intervalo entre dosis.
17.3. Duración del tratamiento.

18. ESTUDIOS DE SEGURIDAD
Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad, y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante. Deben de incluir los antecedentes bibliográficos de seguridad e inocuidad.

18.1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD
Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos o sus metabolitos

18.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

18.3.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
18.3.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES
19.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.
19.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE
19.5.1 Categoría toxicológica
19.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

21.6. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS. Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.
21.6.1. Carcinogénesis
21.6.2. Teratogénesis
21.6.3. Mutagénesis
21.6.4. Resistencia a agentes patógenos
21.6.5. Discrasias sanguíneas
21.6.6. Neurotoxicidad
21.6.7. Hipersensibilidad
21.6.8. Sobre la reproducción
21.6.9. Sobre la flora normal

21.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS
21.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
21.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
21.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
21.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

22. PRECAUCIONES GENERALES
22.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
22.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

23. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO. Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

24. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ETIQUETA.

25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS. Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma representante legal **Firma del regente**

Lugar y Fecha____________

A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. NOMBRE COMUN Y CLASIFICACION - (uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL
3.1. Nombre.
3.2. Dirección exacta.
3.3. País.
3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
3.5. Responsable Técnico:
3.5.1. Número de Identificación Profesional:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)
4.1. Nombre.
4.2. Dirección exacta.
4.3. País.
4.4. Número de registro sanitario oficial.
4.5. Responsable Técnico:
4.5.1. Profesión.
4.5.2. Número de identificación profesional.

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR
5.1. Nombre:
5.2. Dirección exacta.
5.3. País.
5.4. Número de registro sanitario oficial.
5.5. Responsable Técnico:
5.5.1. Profesión.
5.5.2. Número de identificación profesional

6. DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnóstico)

7. FORMA FARMACEUTICA

8. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

8.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
8.2. Sueros: concentración en UI-
8.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

9. METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO
9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
9.2. Métodos de control del producto en proceso.

10. FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

11. ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES
11.1. Características del envase
11.2. Sistema de inviolabilidad
11.3. Control de calidad de envases

12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN.
13.1. Indicaciones principales o complementarias.
13.2. Especies animales a las que se destina.

14. VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DEL PRODUCTO. (Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras).

15. PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA.
15.1. Preparación del producto para su correcto uso.
15.2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

16. DOSIFICACION.
16.1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.
16.2. Esquema de aplicación recomendado.
16.3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS
17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).
17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

18. PRECAUCIONES GENERALES. Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello Responsable Técnico — Firma y sello Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha____________

A3- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Nombre de la Empresa solicitante: ____________
Número de registro sanitario de empresa: ____________
Nombre del Propietario o Representante legal: ____________
Renovación (No de Registro sanitario): ____________
Dirección: ____________
Teléfono y fax: ____________ Correo electrónico: ____________
Nombre Comercial del Producto: ____________
Fabricante: ____________
País de Origen: ____________ Ciudad ____________ Estado ____________
Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: ____________
Colegiado No. ____________ Teléfono ____________ Tel. Móvil: ____________
Correo electrónico ____________
Lugar y fecha ____________

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de renovación de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

Firma y sello Responsable Técnico — Firma y sello Propietario o Representante Legal

Lugar y Fecha____________

ANEXO B
(NORMATIVO)
Certificado de Libre Venta

Debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, constar en original y vigente, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, a solicitud del Gobierno de (nombre del país), que los productos de uso veterinario abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de origen), se fabrica(n) y comercializa(n) en (país) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario nº (número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila), nombre comercial, forma farmacéutica, fórmula de ingredientes activos, de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, indicaciones, especies de destino (especificar), nº registro sanitario, vigencia del registro sanitario, vigencia del documento (País, Ciudad/ Fecha), firma y sello de la autoridad competente.

ANEXO C
(NORMATIVO)

INFORMACION TECNICA DE RESPALDO PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO VETERINARIO Y PRODUCTOS AFINES.

A. FARMACOS, QUIMICOS Y ECTOPARACITICIDAS PARA USO VETERINARIO.

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto. (Según Sistema Internacional de Unidades de Medida).
2. Descripción del proceso de elaboración.
3. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
4. Métodos de Análisis del producto terminado. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y microbiológico).
5. Certificado de análisis de un lote producido de acuerdo a las especificaciones técnicas del producto.
6. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones).
7. Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar.

Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa, adicionalmente presentar:
a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
c. Estudios biológicos de efectos no deseados.
- Carcinógenicos
- Teratogénicos
- Mutagénicos
- Resistencia a agentes patógenos, según corresponda.
- Trastornos sanguíneos
- Neurotoxicidad
- Hipersensibilidad.
- Sobre la reproducción.
- Sobre la flora digestiva. según corresponda

d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.

B. BIOLOGICOS VETERINARIOS.

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto.
2. Definir y caracterizar las cepas. (Semilla Maestra y líneas de producción)
3. Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
4. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
5. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
6. Métodos de Producción.
7. Protocolo de fabricación (preparación e incubación del organismo matriz de siembra, según corresponda; producción del organismo siembra de trabajo, cosecha (manejo y preparación, período mínimo y máximo de tiempo desde la inoculación hasta la cosecha), cultivo de placas, preparación del pre-inóculo e inoculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservante y adyuvante), método y grado de concentración, información del producto, método de envasado y desecamiento, cantidad de material antígeno por dosis, pruebas (pureza, inocuidad, seguridad, potencia e identidad).
8. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
9. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).
10. Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones.

Para producto biológico innovador, presentar además:
a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
c. Estudios biológicos de efectos no deseados.
- Carcinogénicos
- Teratogénicos
- Mutagénicos
- Trastornos sanguíneos
- Neurotoxicidad
- Hipersensibilidad.
- Sobre la reproducción

d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.

Acuerdos Conexos al RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, a ser incluidos en una resolución COMIECO.

ACUERDO # 1

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES DE CONFORMIDAD CON SU NIVEL DE RIESGO

El listado de los productos incluidos en cada uno de los grupos indicados en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, será definido y publicado por la autoridad competente en cada uno de los Estados Parte y servirá para la implementación de la fiscalización y farmacovigilancia de acuerdo con la capacidad y los recursos que posea cada uno de ellos.

ACUERDO # 2

CODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, PLAZO DE IMPLEMENTACION.

La Codificación de medicamentos veterinarios y productos afines, basada en la clasificación terapéutica se detalla de la siguiente manera:

- Código del país de origen (fabricante) según la Norma ISO 3166.
- Número de registro del establecimiento
- Clasificación terapéutica
- Subclasificación terapéutica
- Número correlativo

Será aplicable en un plazo máximo de tres años para su implementación en los Estados Parte, a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

ACUERDO # 3

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, GUIA DE VERIFICACION Y PLAZO DE IMPLEMENTACION

Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, acuerdan utilizar como referencia para su cumplimiento, el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, así como su guía de Verificación; y a la vez acuerdan establecer un plazo de tres años prorrogables según el avance, para su implementación a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

ACUERDO # 4

LISTADO DE SUBSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS

NO	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	OBSERVACIONES
1	Clenbuterol.	*Restricción de uso*	Prohibido su uso y comercialización en alimento destinado a los animales productores de alimentos para consumo humano- Se autoriza su uso por otras vías de administración, según lo que establece el Codex Alimentarius.
2	Dimetridazol.	*Restricción de uso*	Únicamente se permite el uso en animales de compañía, para el control de giardiasis.
3	Nitrofuranos (Furazolidona, Nitrofurazona,, Furaltadona, Nitrovín, Nitrofurationa y Nifuroxacida)	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
4	Sulfathiazol	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
5	Vancomicina	*Prohibición*	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.

6	Estricnina.	*Prohibición*	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
7	Cloranfenicol.	*Prohibición*	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
8	Estilbenos.	*Prohibición*	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
9	Organoclorados.	*Prohibición*	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
10	Violeta de Genciana	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuacultura, para especies productoras de alimentos. Se autoriza su uso únicamente por vía tópica en otras especies.
11	Verde de Malaquita	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuacultura, en especies productoras de alimentos.
12	Sulfonamidas.	Restricción de uso	Se prohíbe su uso en vacas lactantes, a excepción de sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfametoxipiridazina. No se autoriza su uso en alimentos para animales productores de alimentos de consumo humano.

Los Estados Parte podrán manejar listados adicionales de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas con la debida fundamentación técnica, debiendo publicarlas según los procedimientos internacionales establecidos.

ACUERDO # 5

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, SUJETOS A REGISTRO SIMPLIFICADO

Los Estados Parte acuerdan adoptar el siguiente listado y requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines:

a. Absorbentes.
b. Antiácidos.
c. Antisépticos.
d. Descornadores.
e. Desodorantes y odorizantes.
f. Repelentes no plaguicidas.
g. Electrolitos y dextrosa orales.
h. Laxantes.
i. Productos de higiene y belleza
j. Lubricantes obstétricos.
k. Marcadores quemantes.
l. Rubefacientes.
m. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias veterinarias.

Los Estados Parte actualizarán el presente listado cuando técnicamente sea necesario.

ACUERDO # 6

LISTADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS, NO SUJETOS A REGISTRO

No se registrarán los productos de uso veterinario incluidos en el siguiente listado:

1. Arenas higiénicas para mascotas.
2. Productos para manejo y trasporte de material reproductivo.
3. Productos para conservar la calidad de agua de peces ornamentales.
4. Tinta para tatuaje.
5. Crayón para ganado.

La lista detallada, podrá ser actualizada por los Estados Parte cuando sea técnicamente necesario.

La exención de registro sanitario no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales realizados por cada Estado Parte.

ACUERDO # 7

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

La Autoridad Competente de los Estados Parte, evaluará los protocolos de ensayo clínico presentados por los fabricantes, para medicamentos veterinarios y productos afines, que contengan la siguiente información básica:

I. **Introducción**: descripción de la importancia del ensayo, relatando la incidencia en el país de la(s) enfermedad (es) que controla o previene el producto a evaluar y el impacto económico que esto representa (bases teóricas del ensayo).

II. **Características del producto**: Nombre comercial, principio activo, indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, especies destino, mecanismo de acción, propiedades del producto.

III. **Objetivos del ensayo:**

- General:
- Específico(S):

III. **Hipótesis** (si las hay): Descripción de las presunciones del producto respecto a su eficacia o inocuidad.

IV. **Materiales y Métodos**: Establecimientos donde se efectuará, especies, Categoría, número de animales, criterios de selección, métodos de muestreo, equipo e instrumentos a utilizar, evaluación y control inicial de los animales, fecha de inicio y finalización del ensayo, método de aplicación, control y seguimiento. Personal responsable a cargo de las actividades. Laboratorios de análisis y fichas técnicas de registro. Métodos estadísticos utilizados para la evaluación, análisis y presentación de resultados.

V. **Análisis Económico.** Desglose de costos del ensayo.

VI. **Cronograma de actividades:** definidas en etapas a desarrollar, con fechas previstas para su ejecución.

VII. **Bibliografía.**

VIII. **Nombre, firma y calidades del investigador**

ACUERDO 8

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

1.- Ámbito de aplicación

Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

2.- Requisitos

2.1 Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.

2.2 Copia del Formulario de Solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.3 Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).

2.4 Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.

2.5 Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.6 Pago del servicio, cuando corresponda

2.7 Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

3.-Aprobación del reconocimiento

En caso de que el reconocimiento sea aprobado, la Autoridad Competente emitirá el certificado de registro correspondiente; caso contrario, se deberán indicar las razones de la denegación, pudiendo el interesado impugnar de acuerdo con lo establecido en la legislación interna de cada país.

4.- Causas de Denegación del Reconocimiento

El reconocimiento de registro de un medicamento veterinario o producto afín no será otorgado en los siguientes casos:

a. Fármacos, químicos o biológicos prohibidos en el país de destino.
b. Su uso y manipulación represente riesgo comprobado para la salud pública, salud animal, y el ambiente.
c. Se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la información aportada para el reconocimiento del registro.
d. Sustancias con indicaciones de uso no aceptadas en el país de destino del reconocimiento.

5- De las anotaciones marginales o modificaciones:

1) Podrán realizarse únicamente en el país de origen, pudiendo ser reconocidas en los Estados Parte a través de certificación emitida por la Autoridad Competente.
2) Se consideran anotaciones marginales las descritas en el numeral 12 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
6.- Vigencia del Reconocimiento de Registro

El registro reconocido mantendrá la vigencia que tenga el registro en el país de origen.

7.- Otras consideraciones

a. Si la Autoridad Competente de un Estado Parte cancela el registro de un producto, debe comunicarlo de manera oficial e inmediata a los demás Estados Parte.

b. El solicitante del reconocimiento de registro, debe estar inscrito ante la Autoridad Competente, de acuerdo a lo establecido en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

Artículo Transitorio.

1. Se suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.

2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina. El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

(E-037-2014)-10-enero



MINISTERIO DE ECONOMÍA

Acuérdase PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 327-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

ACUERDO MINISTERIAL No. 866-2013

Guatemala, 18 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

CONSIDERANDO:

Que conforme a los términos del artículo 55, numerales 6 y 7 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- las Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica entrarán en vigor en la fecha en la cual se adopten, salvo que en las mismas se señale otra fecha, debiendo publicarse por los Estados Parte;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 327-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó la modificación de Derechos Arancelarios a la Importación.

POR TANTO,

En ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 27, literal m) del Decreto 114-97 del Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo,

ACUERDA:

Artículo 1. PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA **RESOLUCIÓN No. 327-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE,** mediante la cual se APROBO LA MODIFICACIÓN DE DERECHOS ARANCELARIOS A LA IMPORTACIÓN DE ALFORFON, MIJO Y ALPISTE; LOS DEMÁS CEREALES; APROBAR LA MODIFICACIÓN DEL INCISO ARANCELARIO Y NOTA COMPLEMENTARIA CENTROAMERICANA 32-A DEL CAPÍTULO 32; APROBAR LAS APERTURAS ARANCELARIAS Y SUPRESIÓN DE INCISOS ARANCELARIOS DE DIVERSOS PRODUCTOS; APROBAR LA APERTURA Y MODIFICACIÓN DE DERECHOS ARANCELARIOS PARA TUBOS DE REACTANCIA DE CUARZO. Dicha resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Artículo 2. Por considerarse que esta Resolución COMIECO es de observancia general y para los efectos correspondientes, el Ministerio de Economía publicará en su sitio Web, http://www.mineco.gob.gt la Resolución COMIECO 327-2013 (COMIECO-LXVI) a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 3. El presente Acuerdo Ministerial deberá ser publicado en el Diario de Centro América y puesto en el Sitio Web del Ministerio de Economía.

COMUNÍQUESE

SERGIO DE LA TORRE GIMENO

JACOBO REY SIGFRIDO LEE LEIVA
VICEMINISTRO DE DESARROLLO DE LA MICROEMPRESA, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

RESOLUCIÓN No. 327-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002; y 6, 7 y 22 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, es competencia del Consejo de Ministros de Integración Económica adoptar las decisiones que requiera el funcionamiento del Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano y, aprobar y modificar los Derechos Arancelarios a la Importación (DAI) contenidos en el Arancel Centroamericano de Importación, Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano;

Que el Comité de Política Arancelaria alcanzó acuerdos para modificar los Derechos Arancelarios a la Importación de insumos que no se producen en la región, con el fin de hacer más competitiva la industria centroamericana; modificar la descripción del inciso arancelario de barniz o pintura sanitarios; hacer aperturas arancelarias para algunos incisos; y, modificar la Nota Complementaria Centroamericana 32-A del Arancel Centroamericano de Importación, para lo cual elevó a la consideración de este Foro las correspondientes propuestas, para su conocimiento y eventual aprobación,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 4, 6, 7, 13, 14, 15, 22 y 23 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano; y, 1, 6, 10, 15, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar la modificación de Derechos Arancelarios a la Importación para el rubro siguiente:

Código	Descripción	DAI %
10.08	**ALFORFON, MIJO Y ALPISTE; LOS DEMÁS CEREALES**	
1008.50.00	- Quinua (quinoa) (*Chenopodium quinoa*)	0

2. Aprobar la modificación a la descripción del inciso arancelario y Nota Complementaria Centroamericana 32-A del **capítulo 32**, de la siguiente manera:

Código	Descripción	DAI %
32.08	**PINTURAS Y BARNICES A BASE DE POLÍMEROS SINTÉTICOS O NATURALES MODIFICADOS, DISPERSOS O DISUELTOS EN UN MEDIO NO ACUOSO; DISOLUCIONES DEFINIDAS EN LA NOTA 4 DE ESTE CAPÍTULO**	
3208.90.40	-- Barniz o pintura sanitarios	0

Nota Complementaria Centroamericana 32-A

En el inciso arancelario 3208.90.40, se entiende por *barniz o pintura sanitarios* los productos aptos para el recubrimiento interior de envases para alimentos, que secan exclusivamente por curado artificial y no contienen pigmentos o colorantes distintos del blanco, dorado o plateado.

3. Aprobar las aperturas arancelarias y supresión de incisos arancelarios siguientes:

Código	Descripción	DAI %
2106.90.93	- - - Preparaciones de los tipos utilizados como saborizantes en la industria alimentaria a base principalmente de: sólidos lácteos, caseinatos, cloruro de sodio, carbohidratos y grasas.	15
28.11	**LOS DEMAS ACIDOS INORGANICOS Y LOS DEMAS COMPUESTOS OXIGENADOS INORGANICOS DE LOS ELEMENTOS NO METALICOS**	
2811.19	**- - Los demás:**	
2811.19.20	- - - Acido perclórico (CAS 7601-90-3), con una concentración superior o igual al 72% en peso	0
28.29	**CLORATOS Y PERCLORATOS; BROMATOS Y PERBROMATOS; YODATOS Y PERYODATOS**	
2829.90.00	**+ + SUPRIMIDA + +**	
2829.90	**- Los demás:**	
2829.90.10	- - Bromato de potasio (CAS 7758-01-2)	0
2829.90.90	- - Otros	0
28.41	**SALES DE LOS ACIDOS OXOMETALICOS O PEROXOMETALICOS**	
2841.50	**- Los demás cromatos y dicromatos; peroxocromatos (percromatos):**	
2841.50.20	- - Dicromato de amonio (CAS 7789-09-5)	0
29.08	**DERIVADOS HALOGENADOS, SULFONADOS, NITRADOS O NITROSADOS, DE LOS FENOLES O DE LOS FENOLES-ALCOHOLES**	
2908.99.90	**+ + SUPRIMIDA + +**	
2908.99.9	**- - - Otros:**	
2908.99.91	- - - - Acido pícrico (trinitrofenol) (CAS 88-89-1)	0
2908.99.99	- - - - Los demás	0
83.02	**GUARNICIONES, HERRAJES Y ARTICULOS SIMILARES, DE METAL COMUN, PARA MUEBLES, PUERTAS, ESCALERAS, VENTANAS, PERSIANAS, CARROCERIAS, ARTICULOS DE GUARNICIONERIA, BAULES, ARCAS, COFRES Y DEMAS MANUFACTURAS DE ESTA CLASE; COLGADORES, PERCHAS, SOPORTES Y ARTICULOS SIMILARES, DE METAL COMUN; RUEDAS CON MONTURA DE METAL COMUN; CIERRAPUERTAS AUTOMATICOS DE METAL COMUN**	
8302.4	**- Las demás guarniciones, herrajes y artículos similares:**	
8302.41	**- - Para edificios:**	
8302.41.10	**+ + SUPRIMIDA + +**	
8302.41.1	**- - - Mecanismos para accionar ventanas (operadores) y clips para ventanas:**	
8302.41.11	- - - - Mecanismos para accionar ventanas (operadores) con sistema de engranajes, con manija tipo mariposa y brazo extensible	10
8302.41.12	- - - - Clips para ventanas	10
8302.41.19	- - - - Los demás	10

4. Aprobar la siguiente apertura y modificación de Derechos Arancelarios a la Importación:

Código	Descripción	DAI %
70.20	**LAS DEMÁS MANUFACTURAS DE VIDRIO**	
7020.00.90	**+ + SUPRIMIDA + +**	
7020.00.91	- Tubos de reactancia de cuarzo y soporte diseñados para su inserción en hornos de difusión y oxidación para la producción de discos (obleas) semiconductores.	0
7020.00.99	- Los demás	15

5. Las modificaciones anteriores forman parte integrante del Arancel Centroamericano de Importación, Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano.

6. Las modificaciones establecidas en la presente Resolución no serán aplicadas en el caso de la República de Panamá.

7. La presente Resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala

José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

(E-038-2014)-10-enero



MINISTERIO DE ECONOMÍA

Acuérdase PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 329-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

ACUERDO MINISTERIAL No. 867-2013

Guatemala, 18 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

CONSIDERANDO:

Que conforme a los términos del artículo 55, numerales 6 y 7 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- las Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica entrarán en vigor en la fecha en la cual se adopten, salvo que en las mismas se señale otra fecha, debiendo publicarse por los Estados Parte;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 329-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó prorrogar la vigencia de la Resolución 253-2010 (COMIECO-EX) de fecha 8 de octubre de 2010 hasta 31 de diciembre de 2016.

POR TANTO,

En ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 27, literal m) del Decreto 114-97 del Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo,

ACUERDA:

Artículo 1. PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA **RESOLUCIÓN No. 329-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE,** mediante la cual se **APROBO PRORROGAR LA VIGENCIA DE LA RESOLUCIÓN 253-2010 (COMIECO-EX) DE FECHA 8 DE OCTUBRE DE 2010 HASTA 31 DE DICIEMBRE DE 2016. CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA PARA SACOS DE FIBRA BURDA PARA EL SALVADOR.** Dicha resolución entrará en vigencia el 1 de enero de 2014 y será publicada por los Estados Parte.

Artículo 2. Por considerarse que esta Resolución COMIECO es de observancia general y para los efectos correspondientes, el Ministerio de Economía publicará en su sitio Web, http://www.mineco.gob.gt la Resolución COMIECO 329-2013 (COMIECO-LXVI) a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 3. El presente Acuerdo Ministerial deberá ser publicado en el Diario de Centro América y puesto en el Sitio Web del Ministerio de Economía.

COMUNÍQUESE

SERGIO DE LA TORRE GIMENO

MINISTERIO DE ECONOMÍA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C.A.

JACOBO REY SIGFRIDO LEE LEIVA
VICEMINISTRO DE DESARROLLO DE LA MICROEMPRESA, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

MINISTERIO DE ECONOMÍA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C.A.

RESOLUCIÓN No. 329-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002; y 6, 7 y 22 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, es competencia del Consejo de Ministros de Integración Económica dirigir y administrar el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, así como aprobar y modificar los Derechos Arancelarios a la Importación (DAI), contenidos en el Arancel Centroamericano de Importación;

Que el Consejo adoptó la Resolución No. 253-2010 (COMIECO-EX) de fecha 8 de octubre de 2010, mediante la cual aprobó la modificación en el Arancel Centroamericano de Importación, Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano, únicamente para El Salvador, aumentando los derechos arancelarios a la importación de los sacos de fibra burda, con el objeto de atenuar los efectos que ha ocasionado el incremento de las importaciones de dicho producto en ese país, provenientes de terceros mercados, modificación que vence el 31 de diciembre de 2013;

Que el Gobierno de El Salvador presentó a este Foro una solicitud de prórroga de la Resolución 253-2010 (COMIECO-EX), por un período igual al anterior, con el propósito de continuar implementando acciones que permitan aumentar la producción de fibra burda para la elaboración de sacos y atenuar el impacto de las importaciones de dicho producto, provenientes de países fuera de la región que otorgan subsidios;

Que El Salvador ha manifestado que el cultivo de la fibra burda requiere un largo periodo de producción, desde que se siembra la planta hasta que inicia la producción de la fibra, por lo que solicita prórroga para consolidar diversos proyectos orientados a aumentar las áreas de siembra, brindar asesoría técnica a los productores y garantizar la sostenibilidad de la cadena productiva de la fibra natural,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 4, 6, 7, 13, 14, 15, 17, 18, 22 y 23 del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano; y, 1, 3, 5, 6, 10, 15, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Prorrogar la vigencia de la Resolución 253-2010 (COMIECO-EX) de fecha 8 de octubre de 2010, hasta el 31 de diciembre de 2016.
2. La presente Resolución entrará en vigencia el 1 de enero de 2014 y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador

Sergio de la Torre
Ministro de Economía
de Guatemala

José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Ricardo A. Quijano Jimenez
Ministro de Comercio e Industrias de
Panamá

(E-039-2014)-10-enero



MINISTERIO DE ECONOMÍA

Acuérdase PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 332-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

ACUERDO MINISTERIAL No. 868-2013

Guatemala, 18 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

CONSIDERANDO:

Que conforme a los términos del artículo 55, numerales 6 y 7 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- las Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica entrarán en vigor en la fecha en la cual se adopten, salvo que en las mismas se señale otra fecha, debiendo publicarse por los Estados Parte;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 332-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.05:11 Bebidas Alcohólicas, Bebidas Alcohólicas Fermentadas. Requisitos de Etiquetado y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.06.11 Bebidas Alcohólicas. Bebidas Alcohólicas Destiladas. Requisitos de Etiquetado.

POR TANTO,

En ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 27, literal m) del Decreto 114-97 del Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo,

ACUERDA:

Artículo 1. PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA **RESOLUCIÓN No. 332-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE,** mediante la cual se **APROBO EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.05:11 BEBIDAS ALCOHÓLICAS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO Y EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.06.11 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. BEBIDAS ALCOHÓLICAS DESTILADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO.** Dicha resolución entrará en vigencia el 12 de junio de 2014 y será publicada por los Estados Parte. No obstante lo establecido, la presente resolución no entrará en vigor para Panamá, hasta que el Consejo emita el acto administrativo correspondiente conforme a lo establecido en el Artículo Transitorio del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica.

Artículo 2. Por considerarse que esta Resolución COMIECO es de observancia general y para los efectos correspondientes, el Ministerio de Economía publicará en su sitio Web, http://www.mineco.gob.gt la Resolución COMIECO 332-2013 (COMIECO-LXVI) a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 3. El presente Acuerdo Ministerial deberá ser publicado en el Diario de Centro América y puesto en el Sitio Web del Ministerio de Economía.

COMUNÍQUESE

SERGIO DE LA TORRE GIMENO

JACOBO REY SIGFRIDO LEE LEIVA
VICEMINISTRO DE DESARROLLO DE LA MICROEMPRESA, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

RESOLUCION No. 332-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Etiquetado de Bebidas Alcohólicas Destiladas y Fermentadas, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Proyectos de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.05:11 Bebidas Alcohólicas. Bebidas Alcohólicas Fermentadas. Requisitos de Etiquetado; y, RTCA 67.01.06:11 Bebidas Alcohólicas. Bebidas Alcohólicas Destiladas. Requisitos de Etiquetado;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de Reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.05:11 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO, en la forma que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.06:11 BEBIDAS ALCOHÓLICAS. BEBIDAS ALCOHÓLICAS DESTILADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO, en la forma que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia el 12 de junio de 2014 y será publicada por los Estados Parte.
4. No obstante lo establecido en el numeral anterior, la presente Resolución no entrará en vigor para Panamá, hasta que este Consejo emita el acto administrativo correspondiente, conforme a lo establecido en el Artículo Transitorio del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013.

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala

José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 332-2013 (COMIECO-LXVI)

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.05:11

BEBIDAS ALCOHÓLICAS.
BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico no tiene correspondencia con una norma internacional.

ICS 67.160.10 RTCA 67.01.05:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.05:11 BEBIDAS ALCOHOLICAS. BEBIDAS ALCOHÓLICAS FERMENTADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO, fue adoptado por el Subgrupo de Medidas de Normalización de Centroamérica. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por El Salvador:
OSARTEC

Por Guatemala:
MINECO

Por Nicaragua:
MIFIC

Por Honduras:
SIC

Por Costa Rica:
MEIC

1. OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de las bebidas alcohólicas fermentadas preenvasadas para consumo humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al etiquetado de todas las bebidas alcohólicas fermentadas, solas o mezcladas, en su unidad de presentación final y que se comercialicen en el territorio de los países centroamericanos.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1. Aditivo Alimentario: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

3.2. Bebida alcohólica: producto alcohólico apto para el consumo humano, obtenido por procesos de fermentación de materia prima de origen vegetal y que es sometido, o no, a destilación, rectificación, infusión, maceración o cocción de productos naturales, con un contenido alcohólico mayor del 0,5% en volumen; el producto puede o no ser añejado, estar adicionado o no de diversos ingredientes y aditivos.

3.3. Bebida alcohólica fermentada: es la bebida alcohólica obtenida por la fermentación de jugos azucarados de frutas o por la fermentación de azúcares obtenidos de almidón de cereales, por cualquier proceso de conversión.

3.4. Bebida alcohólica fermentada mezclada: es el producto elaborado a partir de bebidas alcohólicas fermentadas adicionándose otros ingredientes.

3.5. Consumidor: la persona individual o colectiva, natural o jurídica que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

3.6. Contenido neto: cantidad de líquido contenido en un envase específico. Declarado en unidades del Sistema Internacional, adicionalmente puede agregarse cualquier otra unidad que el fabricante considere conveniente.

3.7. Envase: cualquier recipiente que contiene la bebida alcohólica fermentada para su entrega como un producto único, que la cubre total o parcialmente.

3.8. Etiqueta: cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco-grabado adherido o sobrepuesto al envase.

3.9. Etiqueta complementaria: aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria cuando en la etiqueta original ésta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.

3.10. Etiquetado: cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña a la bebida alcohólica fermentada.

3.11. Fecha de vencimiento o caducidad: la fecha en que termina el período durante el cual el fabricante garantiza los atributos de calidad del producto que normalmente esperan los consumidores, siempre y cuando haya sido almacenado en las condiciones indicadas por el fabricante. Después de esta fecha no se considerará comercializable.

3.12. Grado alcohólico: porcentaje en volumen de alcohol etílico contenido en una bebida alcohólica, referido a 20 °C.

3.13. Ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación, preparación y conservación de las bebidas y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

3.14. Lote: cantidad determinada de bebidas alcohólicas fermentadas, producidas en condiciones esencialmente iguales, que se identifican mediante un código al momento de ser envasadas.

3.15. Tapón: piezas con las que se tapan los envases.

4. CONDICIONES GENERALES DE LAS ETIQUETAS

4.1. Las bebidas alcohólicas fermentadas no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

Las bebidas alcohólicas fermentadas no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o sugieran, directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que la bebida alcohólica se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

4.2. Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de este reglamento técnico, o de cualquier otro reglamento técnico especifico del producto deberán indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

4.3. Para presentar la información de la etiqueta deberán utilizarse caracteres cuya altura no sea inferior a 1 mm, entendiendose dicha altura como la distancia comprendida desde la línea de base hasta la base superior de un carácter en mayúscula.

4.4. Las etiquetas deben estar redactadas en idioma español, cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea el español, debe colocarse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria que se establece en la sección 5 de este reglamento.

4.5. En etiquetas que se adhieran al envase, las inscripciones pueden estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente legibles y visibles a través del envase con su contenido.

4.6. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta.

4.7. En las etiquetas no se permiten indicaciones que atribuyan al producto una acción preventiva o curativa.

5. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LAS BEBIDAS ALCOHOLICAS FERMENTADAS

En la etiqueta de las bebidas alcohólicas fermentadas debe aparecer la siguiente información[1]:

5.1. Nombre del producto: debe indicar la verdadera naturaleza de la bebida alcohólica fermentada.

5.1.1. Se puede emplear un nombre "de fantasía" o de "fábrica", o una "marca".

5.1.2. Cuando no se disponga de un nombre específico, debe utilizarse un nombre común o usual establecido por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

5.2. Contenido de alcohol: se debe indicar el grado alcohólico en unidades del Sistema Internacional, usando para ello "% Alc./vol." u otras abreviaturas o frases equivalentes. Se podrá utilizar adicionalmente la unidad de medida "G.L." (grados Gay Lussac).

5.3. Contenido neto: se debe indicar el contenido neto en unidades del Sistema Internacional (SI).

5.4. Lista de ingredientes: salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, debe figurar en la etiqueta una lista de los mismos.

La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingredientes" o lo incluya, en el caso que la bebida haya sido mezclada con otros productos, esos deberán ser declarados. La enumeración de los ingredientes debe ser en orden decreciente. Cuando se incorporen aditivos que no sean coadyuvantes de la fabricación, estos deben declararse.

[1]No obstante lo establecido en este apartado, los Estados Parte podrán solicitar declaración sobre el precio sugerido, según lo establecido en su legislación nacional.

5.5. Nombre y dirección

5.5.1. Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor o exportador para los productos nacionales, según sea el caso.

5.5.2. Para los productos importados deberá indicarse el nombre y la dirección del importador o distribuidor de la bebida alcohólica fermentada.

5.6. Registro sanitario: deberá indicarse el número de registro emitido por la autoridad competente. La declaración debe iniciar con una frase o abreviatura que indique claramente al consumidor esta información y se podrán utilizar la frase "Registro Sanitario" y abreviaturas como Reg. San., RS, entre otras.

5.7. Leyenda precautoria o de advertencia[2]: en la etiqueta se debe incluir una advertencia de que "el consumo excesivo de bebidas alcohólicas perjudica a la salud" u otra similar.

5.8. Identificación del lote: cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, una indicación, que permita identificar el número o código de lote. La declaración debe iniciar con palabras tales como: "lote", "número de lote", "código de lote", "N de Lote", "C de Lote" y abreviaturas reconocidas como; "Lot", "L", o "NL". Puede ir seguido de la identificación del mismo o indicar donde está ubicado.

5.9. Marcado de la fecha de vencimiento

5.9.1. El marcado de la fecha de vencimiento debe ser colocada, directamente por el fabricante, de forma indeleble, no ser alterada y estar claramente visible.

5.9.2. En caso de que un producto importado no indique la fecha de vencimiento en las condiciones antes mencionadas, la información deberá ser colocada por el importador o envasador, según la información técnica del fabricante o proveedor. Dicha información debe estar disponible por el importador y ser facilitada en caso de que la autoridad competente lo solicite.

5.9.3. Regirá el siguiente marcado de la fecha:

i) Se declarará la fecha empleando una de las siguientes frases y abreviaturas:
- Fecha de vencimiento
- Consumirse antes de
- Vence
- Fecha de caducidad
- Expira el
- EXP
- VTO,
- Venc.
- V.
- Cad.
- Ven.
- O cualquier otra frase que indique claramente al consumidor la fecha de vencimiento del producto.

ii) Las frases prescritas en el apartado 5.9.3 deberán ir acompañadas de:
- La fecha misma; o
- Una referencia al lugar donde aparece la fecha.

iii) Esta constará por lo menos de:
- día, mes y año para los productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses
- mes y año para productos que tengan una fecha de vencimiento de más de tres meses. Si el mes es diciembre bastará indicar el año, en cuyo caso debe expresarse con cuatro cifras

iv) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado separado por guiones, punto o barra inclinada, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras, inclusive en forma abreviada en formato de tres letras. Además se permitirá el uso de espacios y en el caso de que la fecha se exprese en forma alfanumérica, podrá no requerirse ninguna separación. Se permitirá cambiar el orden del día y mes siempre y cuando el mes esté expresado en letras o sus respectivas abreviaturas.

v) En caso de que no se indique esta fecha en las condiciones antes mencionadas el formato deberá ser ajustado y colocado por el importador.

vi) No se requerirá la indicación de la fecha de duración, vencimiento o caducidad para bebidas alcohólicas que contengan el 10% o más de alcohol por volumen;

vii) Las bebidas alcohólicas fermentadas con un contenido de alcohol menor al 10% Alc./vol. así como, las bebidas que contengan leche de origen animal, huevo o cualquier otro ingrediente que vuelva al producto perecedero, debe hacer constar la fecha de vencimiento (mes y año) en un lugar visible en el etiquetado, la cual podrá expresarse como se indica en literal i de este numeral.

5.10. Uso del término Reducido, Light o ligero

Podrá denominarse "reducida, light o ligera" a la bebida alcohólica fermentada que contengan una reducción de al menos un 25% del valor energético respecto de la bebida alcohólica fermentada de la misma categoría con la cual se compara.

Las bebidas alcohólicas comparadas deberán ser versiones diferentes de una misma bebida alcohólica fermentada, de las cuales una de ellas es la de referencia.

[2] La redacción de la leyenda precautoria o de advertencia puede diferir según la legislación de cada Estado Parte, siempre y cuando no contradiga lo dispuesto en el presente numeral.

5.11. País de origen

5.11.1. Debe indicarse el país de origen de la bebida alcohólica fermentada.

5.11.2. Cuando una bebida alcohólica fermentada se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

6. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración de la presente norma se han tomado en cuenta los documentos siguientes: Norma CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991 y enmendada en su 23°, 24°, 26°, 28°, 31° y 33° períodos de sesiones 1999, 2001, 2003, 2005, 2008 y 2010). NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico en el territorio de los Estados Parte al ministerio o entidad competente de acuerdo a su legislación.

--FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO--

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No.332-2013 (COMIECO-LXVI)

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO **RTCA 67.01.06:11**

BEBIDAS ALCOHOLICAS.
BEBIDAS ALCOHOLICAS DESTILADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento es una adopción parcial de la Norma de Bebidas Alcohólicas. Etiquetado Parte 1. Etiquetado de Bebidas Destiladas COGUANOR NGO 33 002 h1:99

ICS 67.160.10 RTCA 67.01.06:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.06:11 BEBIDAS ALCOHOLICAS. BEBIDAS ALCOHOLICAS DESTILADAS. REQUISITOS DE ETIQUETADO, fue adoptado por el Subgrupo de Medidas de Normalización de Centroamérica. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por El Salvador:

OSARTEC

Por Guatemala:

MINECO

Por Nicaragua:

MIFIC

Por Honduras:

SIC

Por Costa Rica

MEIC

1. OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de las bebidas alcohólicas destiladas preenvasadas para consumo humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al etiquetado de todas las bebidas alcohólicas destiladas, solas o mezcladas, en su unidad de presentación final, y que se comercialicen en el territorio de los países centroamericanos.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

3.1 **Aditivo alimentario**: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa normalmente como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaque, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse razonablemente que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los contaminantes ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

3.2 **Bebida alcohólica:** producto alcohólico apto para el consumo humano, obtenido por procesos de fermentación de materia prima de origen vegetal y que es sometido, o no, a destilación, rectificación, infusión, maceración o cocción de productos naturales, con un contenido alcohólico mayor del 0,5% en volumen; el producto puede o no ser añejado, estar adicionado o no de diversos ingredientes y aditivos.

3.3 **Bebida alcohólica destilada:** bebida obtenida por fermentación alcohólica de productos de origen vegetal y posterior destilación, la que puede ser añejada[1] de acuerdo a las características de la bebida final que se quiere obtener.

3.4 **Bebida alcohólica destilada mezclada:** es el producto elaborado a partir de bebidas alcohólicas destiladas, licores o mezclas de éstos, pudiendo ser adicionados otros ingredientes.

3.5 **Contenido neto:** cantidad de líquido contenido en un envase específico. Declarado en unidades del Sistema Internacional, adicionalmente puede agregarse cualquier otra unidad que el fabricante considere conveniente.

3.6 **Envase:** cualquier recipiente que contiene la bebida alcohólica destilada para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente.

3.7 **Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco-grabado adherido o sobrepuesto al envase.

3.8 **Etiqueta Complementaria:** aquella que se utiliza para poner a disposición del consumidor la información obligatoria, cuando en la etiqueta original ésta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.

3.9 **Etiquetado:** cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, y que acompaña a la bebida alcohólica destilada.

3.10 **Fecha de vencimiento o caducidad**: la fecha en que termina el período durante el cual el fabricante garantiza los atributos de calidad del producto que normalmente esperan los consumidores, siempre y cuando haya sido almacenado en las condiciones indicadas por el fabricante. Después de esta fecha no se considerará comercializable.

3.11 **Grado alcohólico:** porcentaje en volumen de alcohol etílico contenido en una bebida alcohólica, referido a 20 °C.

3.12 **Ingrediente:** cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación, preparación y conservación de las bebidas y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

3.13 **Lote:** cantidad determinada de bebidas alcohólicas destiladas, producidas en condiciones esencialmente iguales, que se identifican mediante un código al momento de ser envasadas.

3.14 **Tapón:** piezas con las que se tapan los envases.

4. CONDICIONES GENERALES DE LAS ETIQUETAS

4.1 Las bebidas alcohólicas destiladas no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.

Las bebidas alcohólicas destiladas no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que se refieran o sugieran, directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que la bebida alcohólica se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

4.2 Los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de este reglamento técnico o de cualquier otro reglamento técnico especifico del producto deberán indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

4.3 Para presentar la información de la etiqueta deberán utilizarse caracteres cuya altura no sea inferior a 1 mm, entendiendose dicha altura como la distancia comprendida desde la línea de base hasta la base superior de un carácter en mayúscula.

4.4 Las etiquetas deben estar redactadas en idioma español, cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea el español, debe colocarse una etiqueta complementaria, que contenga la información obligatoria que se establece en la sección 5 de este reglamento.

1 Para las especificaciones del añejamiento se aplicará la legislación de cada Estado Parte.

4.5 En etiquetas que se adhieran al envase, las inscripciones pueden estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente legibles y visibles a través del envase con su contenido.

4.6 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta deberá figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior o no deberá estar oscurecida por ésta.

4.7 En las etiquetas no se permiten indicaciones que atribuyan al producto una acción preventiva o curativa.

4.8 Cuando una bebida alcohólica destilada sea sometida al proceso de añejamiento y se declare el tiempo en su etiqueta, tal declaración debe referirse a años completos.

5. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LAS BEBIDAS ALCOHOLICAS DESTILADAS

En la etiqueta de las bebidas alcohólicas destiladas debe aparecer la siguiente información[2]:

5.1 **Nombre del producto:** debe indicar la verdadera naturaleza de la bebida alcohólica destilada.

5.1.1 Se puede emplear un nombre "de fantasía" o de "fábrica", o una "marca".

5.1.2 Cuando no se disponga de un nombre especifico, debe utilizarse un nombre común o usual establecido por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

5.2 **Contenido de alcohol:** se debe indicar el grado alcohólico en unidades del Sistema Internacional, usando para ello "% Alc./vol." u otras abreviaturas o frases equivalentes. Se podrá utilizar adicionalmente la unidad de medida "G.L." (grados Gay Lussac).

5.3 **Contenido neto:** se debe indicar el contenido neto en unidades del Sistema Internacional (SI).

5.4 **Lista de ingredientes:** salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, debe figurar en la etiqueta una lista de los mismos.

La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingredientes" o lo incluya, en el caso que la bebida haya sido mezclada con otros productos, estos deberán ser declarados. La enumeración de los ingredientes debe ser en orden decreciente. Cuando se incorporen aditivos que no sean coadyuvantes de la fabricación, estos deben declararse.

5.5 Nombre y dirección

5.5.1 Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor o exportador para los productos nacionales, según sea el caso.

5.5.2 Para los productos importados deberá indicarse el nombre y la dirección del importador o distribuidor de la bebida alcohólica destilada.

5.6 **Registro sanitario:** deberá indicarse el número de registro emitido por la autoridad competente. La declaración debe iniciar con una frase o abreviatura que indique claramente al consumidor esta información y se podrán utilizar la frase "Registro Sanitario" y abreviaturas como Reg. San., RS, entre otras.

5.7 **Leyenda precautoria o de advertencia**: en la etiqueta se debe incluir una advertencia de que "el consumo excesivo de bebidas alcohólicas perjudica a la salud" u otra similar.[3]

5.8 **Identificación del lote:** cada envase debe llevar grabada o marcada de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, una indicación, que permita identificar el número o código de lote. La declaración debe iniciar con palabras tales como: "lote", "número de lote", "código de lote", "N de Lote", "C de Lote" y abreviaturas reconocidas como; "Lot", "L", o "NL". Puede ir seguido de la identificación del mismo o indicar donde está ubicado.

5.9 Marcado de la fecha de vencimiento

5.9.1 El marcado de la fecha de vencimiento debe ser colocada, directamente por el fabricante, de forma indeleble, no ser alterada y estar claramente visible.

5.9.2 En caso de que un producto importado no indique la fecha de vencimiento en las condiciones antes mencionadas, la información deberá ser colocada por el importador o envasador, según la información técnica del fabricante o proveedor. Dicha información debe estar disponible por el importador y ser facilitada en caso de que la autoridad competente lo solicite.

5.9.3 Regirá el siguiente marcado de la fecha:

i) Se declarará la fecha empleando una de las siguientes frases y abreviaturas:
- Fecha de vencimiento
- Consumirse antes de
- Vence
- Fecha de caducidad
- Expira el
- EXP
- VTO,
- Venc.
- V.
- Cad.
- Ven.
- O cualquier otra frase que indique claramente al consumidor la fecha de vencimiento del producto.

ii) Las frases prescritas en el apartado 5.9.3 deberán ir acompañadas de:

2 No obstante lo establecido en este apartado, los Estados Parte podrán solicitar declaración sobre el precio sugerido, según lo establecido en su legislación nacional.

3 La redacción de la leyenda precautoria o de advertencia puede diferir según la legislación de cada Estado Parte, siempre y cuando no contradiga lo dispuesto en el presente numeral

- la fecha misma; o
- una referencia al lugar donde aparece la fecha.

iii) Esta constará por lo menos de:

- día, mes y año para los productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses;
- mes y año para productos que tengan una fecha de vencimiento de más de tres meses. Si el mes es diciembre bastará indicar el año, en cuyo caso debe expresarse con cuatro cifras.

iv) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado separado por guiones, punto o barra inclinada, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras, inclusive en forma abreviada en formato de tres letras. Además se permitirá el uso de espacios y en el caso de que la fecha se exprese en forma alfanumérica, podrá no requerirse ninguna separación. Se permitirá cambiar el orden del día y mes, siempre y cuando el mes esté expresado en letras o sus respectivas abreviaturas.

v) En caso de que no se indique esta fecha en las condiciones antes mencionadas el formato deberá ser ajustado y colocado por el importador.

vi) No se requerirá la indicación de la fecha de duración, vencimiento o caducidad para bebidas alcohólicas que contengan el 10% o más de alcohol por volumen.

vii) Las bebidas alcohólicas destiladas con un contenido de alcohol menor al 10% Alc./vol., así como, las bebidas que contengan leche de origen animal, huevo o cualquier otro ingrediente que vuelva al producto perecedero, debe hacer constar la fecha de vencimiento (mes y año) en un lugar visible en el etiquetado, la cual podrá expresarse como se indica en literal i) de este numeral.

5.10 País de origen

5.10.1 Debe indicarse el país de origen de la bebida alcohólica destilada.

5.10.2 Cuando una bebida alcohólica destilada se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración deberá considerarse como país de origen para los fines del etiquetado.

6. BIBLIOGRAFIA

a) Norma CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991 y enmendada en su 23°, 24°, 26 °, 28°, 31° y 33° períodos de sesiones 1999, 2001, 2003, 2005, 2008 y 2010). NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS.

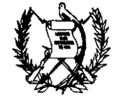
b) Norma de Bebidas Alcohólicas. Etiquetado Parte 1. Etiquetado de Bebidas Destiladas COGUANOR NGO 33 002 h1:99

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico en el territorio de los Estados Parte al ministerio o entidad competente de acuerdo a su legislación.

--FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO--

(E-040-2014)-10-enero



MINISTERIO DE ECONOMÍA

Acuérdase PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE.

ACUERDO MINISTERIAL No. 869-2013

Guatemala, 18 de diciembre de 2013

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

CONSIDERANDO:

Que conforme a los términos del artículo 55, numerales 6 y 7 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala- las Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica entrarán en vigor en la fecha en la cual se adopten, salvo que en las mismas se señale otra fecha, debiendo publicarse por los Estados Parte;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución número 333-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha doce de diciembre de dos mil trece, el Consejo de Ministros de Integración Económica aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

POR TANTO,

En ejercicio de las funciones que le asigna el artículo 27, literal m) del Decreto 114-97 del Congreso de la República, Ley del Organismo Ejecutivo,

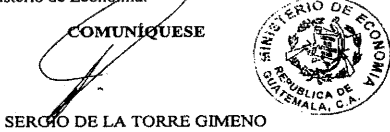
ACUERDA:

Artículo 1. PUBLICAR: EL PRESENTE ACUERDO MINISTERIAL, EN EL QUE SE DA A CONOCER LA RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) DE FECHA DOCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL TRECE, mediante la cual se APROBÓ EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO. Dicha resolución entrará en vigor el 12 de junio de 2014 y será publicada para los Estados Parte. No obstante lo establecido, la presente resolución no entrará en vigor para Panamá, hasta que el Consejo emita el acto administrativo correspondiente conforme a lo establecido en el Artículo Transitorio del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica.

Artículo 2. Por considerarse que esta Resolución COMIECO es de observancia general y para los efectos correspondientes, el Ministerio de Economía publicará en su sitio Web, http://www.mineco.gob.gt la Resolución COMIECO 333-2013 (COMIECO-LXVI) a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 3. El presente Acuerdo Ministerial deberá ser publicado en el Diario de Centro América y puesto en el Sitio Web del Ministerio de Economía.

COMUNÍQUESE



SERGIO DE LA TORRE GIMENO

JACOBO REY SIGFRIDO LEE LEIVA
VICEMINISTRO DE DESARROLLO DE LA MICROEMPRESA, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario; y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Uso Humano;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, en la forma que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. En el caso de medicamentos que se encuentren dentro de las categorías mencionadas en el numeral 7.11.3 que se vayan a renovar y que originalmente su seguridad y eficacia no hayan sido documentados según los requisitos sanitarios descritos en el presente reglamento, deberán presentar los requisitos establecidos en dicho numeral.

3. En el caso de El Salvador la renovación del registro realizado anteriormente a la vigencia de este RTCA para las categorías de medicamentos contempladas en el numeral 7.11.3 se excluye de lo establecido en este Reglamento.

4. Aprobar el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, tal como aparece Anexo 2 a la presente Resolución.

5. Este procedimiento no aplica para las asociaciones de medicamentos registradas en El Salvador previamente a la fecha de entrada en vigor del RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

6. La presente Resolución entrará en vigencia el 12 de junio de 2014 y será publicada por los Estados Parte.

7. No obstante lo establecido en el numeral anterior, la presente Resolución no entrará en vigor para Panamá, hasta que este Consejo emita el acto administrativo correspondiente, conforme a lo establecido en el Artículo Transitorio del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013.

Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica

Mario Roger Hernández
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de El Salvador

Sergio de la Torre Gimeno
Ministro de Economía
de Guatemala

José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua

Ricardo A. Quijano Jiménez
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.59:11

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.01 RTCA 11.03.59:11

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía y Comercio, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Honduras
Secretaria de Salud

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio centroamericano. Se excluyen del presente Reglamento las preparaciones magistrales.

NOTAS:
1. Los medicamentos biológicos y biotecnológicos serán registrados de conformidad con la legislación nacional de cada Estado Parte.
2. Mientras un Estado Parte no cuente con una legislación nacional para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, a éstos productos se les aplicará el presente reglamento.
3. En el caso de los suplementos nutricionales o alimenticios en tanto no exista un reglamento armonizado a nivel regional, se aplicará la legislación de cada estado parte.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 **RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos Vigente.**

3.2 **RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano Vigente.**

3.3 **RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente.**

3.4 **RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad Vigente.**

3.5 **RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Vigente.**

4. DEFINICIONES

4.1 **Acondicionamiento**: todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.

4.2 **Autoridad reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

4.3 **Autoridad reguladora de referencia regional:** es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

4.4 **Autoridad reguladora estricta:** son aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS.

4.5 **Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

4.6 **Certificado de libre venta:** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país; en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

4.7 **Certificado de producto farmacéutico:** certificación propuesta por la OMS y emitida por la Autoridad Reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, en el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la Autoridad Reguladora del país del titular.

4.8 **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.9 **Co-empaque:** forma de presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.

4.10 **Contrato de fabricación:** documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

4.11 **Denominación común internacional:** nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.

4.12 **Documento oficial:** aquel emitido por la Autoridad Competente del Estado.

4.13 **Etiquetado o rotulado:** es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

4.14 **Envase primario o empaque primario:** recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

4.15 **Envase secundario o empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.16 **Entidad química:** grupo funcional del principio activo que es responsable de la acción fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que constituyen un Ester, éter, sal, (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente tales como los complejos entre otros.

4.17 **Equivalente farmacéutico:** medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede o no contener los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades, magnitudes y perfiles temporales de sus actividades farmacológicas.

4.18 **Fabricación o manufactura:** todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

4.19 **Fabricación por terceros:** fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.

4.20 **Inserto, prospecto o instructivo:** información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

4.21 **Laboratorio fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

4.22 **Medicamento multiorigen:** producto que es equivalente farmacéutico y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

4.23 **Medicamento huérfano:** el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes pero responde a necesidades de salud pública.

4.24 **Modificaciones post-registro:** modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico posterior al otorgamiento de su registro.

4.25 **Monografía del producto:** descripción científico – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.

4.26 **País de origen:** país donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

4.27 **País de procedencia:** país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.

4.28 **País del titular:** país donde está domiciliado el titular del producto.

4.29 **Preparaciones magistrales:** producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.

4.30 **Principio activo:** sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

4.31 **Producto farmacéutico o medicamento:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.32 **Producto a granel:** producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.

4.33 **Producto terminado:** el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

4.34 **Profesional responsable:** profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte.

4.35 **Registro sanitario:** aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

4.36 **Representante legal:** persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda ante la Autoridad Reguladora.

4.37 **Sistema envase-cierre:** conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen la forma farmacéutica, incluye tanto el empaque primario, como el secundario si este último tiene la función de proporcionar protección adicional al producto.

4.38 **Titular del producto o titular del registro:** persona natural o jurídica propietaria del producto.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

5.1. OMS: Organización Mundial de la Salud.
5.2. FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América.
5.3. ATC: Clasificación Anatómica y Terapéutica.
5.4. EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
5.5. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
5.6. DCI: Denominación Común Internacional.
5.7. USPDI: Drug Information for the Health Care Professionals.
5.8. AOAC: Association of Analytical Chemists.

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la Autoridad Reguladora.

6.2. El registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando hayan razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.

6.3. Todo certificado o documento oficial requerido debe de estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la Autoridad Reguladora del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de 2 años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

6.4. Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad a la legislación de cada Estado parte.
El documento se deberá presentar en idioma español/castellano o acompañado de su respectiva traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado parte.

6.5. No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.

6.6. Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

6.7. En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un medicamento específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales, vigentes que consten en archivos de la Autoridad Reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.

6.8. En los casos de productos a registrar que no se comercialicen en el país de origen o procedencia la Autoridad Reguladora evaluará la justificación aportada.

6.9. Corresponden a un mismo registro:

6.9.1 Diferentes presentaciones comerciales de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

6.9.2 Medicamentos con igual formula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color.

6.10. Libros Oficiales.

Para efecto del presente reglamento los libros reconocidos como oficiales son:

6.10.1 Para verificación de la calidad:

Para el registro de medicamentos cuyos métodos de análisis para producto terminado sean farmacopeicos, éstos deben estar descritos en la versión que incluya pruebas y especificaciones recientes que permitan evaluar la calidad del medicamento para la forma farmacéutica específica. En caso de no utilizar la versión más actualizada, el solicitante deberá justificar esa omisión, declarando cuál es la farmacopea y edición que utiliza, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente y con el listado de libros oficiales. La Autoridad Reguladora valorará la justificación aportada. En caso de medicamentos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más actuales y completas para verificar la calidad de los productos.
Los libros oficiales son los siguientes:

a) Farmacopea Alemana
b) Farmacopea Argentina
c) Farmacopea Británica
d) Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP/NF)
e) Farmacopea Española
f) Farmacopea Europea
g) Farmacopea Francesa
h) Farmacopea Helvética
i) Farmacopea Internacional
j) Farmacopea Japonesa
k) Farmacopea Mexicana
l) Farmacopea China
m) *Food Chemical Codex (FCC)*
n) AOAC
o) y otras que en consenso los países acuerden incluir.

6.10.2 Para evaluación farmacológica:
Se podrá utilizar la siguiente literatura para la evaluación de la Monografía:

a. *Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI)*
b. *Drug Information (AHFS).*
c. *Martindale. The Extra Pharmacopoeia.*
d. *Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.*
e. *Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.*
f. *Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.*

6.11. El nombre del medicamento a registrar no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada, por ello la denominación del medicamento a registrar debe cumplir las siguientes condiciones:

6.11.1 No se permite el registro de medicamentos con un mismo nombre de marca comercial y diferentes principios activos, ni se acepta la utilización de un nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos de diferente indicación.

6.11.2 Sólo se acepta el registro usando el mismo nombre de marca comercial, en el caso de medicamentos declarados de venta libre que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).

6.11.3 Se acepta el registro de productos poli fármacos de venta libre utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.

6.11.4 Se acepta en el nombre de un medicamento el uso del nombre del titular o sus siglas acompañado de la denominación común internacional de los principios activos.

6.11.5 El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.

6.11.6 El nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el titular o su representante legal debidamente legalizada si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo medicamento.

6.11.7 Un medicamento puede designarse con un nombre de marca comercial o bien con una denominación común internacional. Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional ni que induzca a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

6.12. Medicamentos co-empacados.

6.12.1 En caso de medicamentos co-empacados se debe registrar cada medicamento por separado y posteriormente solicitar una modificación del registro para el co-empaque.

En caso que algunos de los productos no esté registrado deberá registrarse y posteriormente solicitar el co-empaque. La fecha de vencimiento otorgada será la del registro que se vence primero.

6.12.2 En caso se solicite la comercialización de varios productos para un tratamiento específico en un solo empaque y los productos no estén registrados previamente, debe iniciar el trámite de registro, cumpliendo con los requisitos de cada producto incluidos en el empaque.

6.13. Para el etiquetado de los medicamentos a los que se refiere este reglamento deberá regirse lo indicado en el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.

Toda información presente en la etiqueta o impresa en el empaque del medicamento o inserto, prospecto o instructivo dirigido a los profesionales o pacientes, deberá apegarse a la información aprobada en el registro.

6.14. Si un mismo producto es fabricado en diferentes filiales o países, deberá de tramitar un Registro Sanitario por cada país o laboratorio fabricante.

NOTA: En el caso de El Salvador no aplica esta disposición, ya que en su procedimiento registral se establece la fabricación alterna.

6.15. Para garantizar la calidad de los medicamentos, las Autoridades Reguladoras podrán verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que consideren necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera de los países Centroamericanos, aplicando el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica vigente.

La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladoras de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado.

6.16. En materia de propiedad intelectual, se aplicará la normativa vigente de cada país.

6.17. Estudios de equivalencia terapéutica se aplicará la normativa vigente de cada país.

6.18. El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte.

6.19. El incumplimiento del presente reglamento dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen sancionatorio de cada estado parte.

7. REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO

Los requisitos para registro sanitario son los siguientes:

7.1. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este Reglamento.

7.2. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).

7.3. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

En caso que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:

7.3.1. Certificado de Libre Venta En caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado.

7.3.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

7.4. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:

a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.

b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
c) Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.
f) Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.
g) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

7.5. Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.
Además declarar lo siguiente:

7.5.1. Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, las unidades deben estar dadas según el Sistema Internacional (SI). En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.

7.5.2. Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

7.5.3. Composición cualitativa de las cápsulas vacías.

7.5.4. Composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

7.5.5. Declaración cualitativa de los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación.
No se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos Clase 1.

NOTA: Los disolventes orgánicos mencionados en el párrafo anterior son los establecidos en USP a partir de la edición 31.

7.5.6. Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación.

7.5.7. En el caso de cremas y ungüentos, la concentración debe expresarse por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, sesiones tópicas e infusiones parenterales deben expresar su concentración por mL, 100 mL o en porcentaje.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá de presentarlo en forma individual.

7.6. Monografía del producto.

La información incluida dentro de la Monografía deberá estar fundamentada en los libros oficiales. En caso de divergencias con tales libros o si el medicamento no está descrito en ellos, se deberá presentar la información científica que lo respalde, la cual será evaluada por la Autoridad Reguladora.

Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del medicamento a registrar, sin embargo, podrá incluir otras presentaciones o concentraciones siempre que se incluya la que se está registrando. La cual debe contener la siguiente información:

a) Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento.
b) Forma farmacéutica.
c) Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
d) Farmacología clínica.
e) Indicaciones.
f) Contraindicaciones.
g) Precauciones y advertencias.
h) Interacciones.
i) Efectos adversos.
j) Dosis y administración.
k) Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
l) Abuso y adicción.
m) Fecha de revisión de la monografía.
n) Lista de referencias bibliográficas completas.
o) Categoría terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC), en el subgrupo farmacológico versión actualizada.
p) Forma de preparación

NOTA: Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.

7.7. Métodos de análisis validados según el Reglamento Técnico Centroamericano de Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente.

7.8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

7.9. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente.

7.10. Informe del Estudio de Estabilidad conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.

7.11. Estudios de seguridad y eficacia. Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo. Los informes deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario, en los siguientes casos:

7.11.1 Para medicamentos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial deberán presentar:

a) Informes concluyentes de los resultados de los estudios pre clínicos.
b) Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

NOTA: Estos estudios se aceptarán en formato electrónico, siempre y cuando la Autoridad Reguladora tenga acceso libremente a la información.

7.11.2 En caso de medicamentos con entidades químicas previamente registradas cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como Ester, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente, tales como los complejos, entre otros, y no estén descritos en la literatura oficial deberán presentar Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

7.11.3. Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan una o más de las siguientes características:

a) Nuevas combinaciones fijas de principios activos.
b) Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada.
c) Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración.
d) Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación.
e) Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados.
f) Nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología.
g) Nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado.
h) Nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada.

Se debe presentar los informes concluyentes de los estudios clínicos que comprueben el objetivo u objetivos planteados según las variaciones anteriormente citadas para el producto en evaluación y que demuestren a la Autoridad su calidad, seguridad y eficacia.

7.11.4 Si al evaluar la documentación se comprueba que la información presentada no es concluyente, la Autoridad Reguladora podrá solicitar estudios clínicos complementarios. En caso de que científicamente no proceda la presentación de algún estudio clínico complementario, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte de la Autoridad Reguladora.

7.11.5 Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados parte como una solicitud para el registro de un producto farmacéutico multiorigen. Las Autoridades Reguladoras podrán otorgar el registro sanitario a un producto farmacéutico multiorigen que:

a) Sea un equivalente farmacéutico de un producto que tenga las siguientes características:

-Que la Autoridad Reguladora cuente con los datos sobre seguridad y eficacia.
-Se haya otorgado previamente un registro sanitario en el Estado parte a registrar y
-Que no se encuentre protegido por patentes o datos de prueba;

O

b) Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones:

- Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.

- Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.

- Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia del producto farmacéutico a registrar.

7.12. a) Estándares primarios o materias primas estandarizadas.

b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.

En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados.
La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.

7.13. Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.

Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Autoridad Reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los estados parte.

NOTA: En el caso de Costa Rica los requisitos 7.12 y 7.13 se solicitarán posterior al registro del medicamento.

7.14. Un ejemplar de producto terminado.

En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos o armas biológicas la Autoridad Reguladora podrá eximir de la presentación de este requisito. Para los medicamentos que requieren cadena de frío, así como los citotóxicos y biológicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de cierre con el que se van a comercializar.

NOTA: En el caso de Guatemala y El Salvador, no se solicitará el requisito ya que se utilizan las muestras de análisis.
En el caso de Costa Rica no se solicitará el requisito para el proceso de registro.

7.15. Comprobante de pago

8 REQUISITOS PARA PRODUCTOS CO-EMPACADOS

8.1 Comprobante de pago
8.2 Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este Reglamento.
8.3 Proyecto de etiquetas del co-empaque y su inserto, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.
8.4 Información científica que respalde el esquema de tratamiento.

9 REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La renovación del registro de un medicamento, podrá gestionarse al menos 3 meses antes de su vencimiento.

Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la Autoridad Reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.

No se podrá otorgar la renovación, hasta haber aprobado los cambios post registros solicitados.

En el caso de medicamentos que se encuentren dentro de las categorías mencionadas en el numeral 7.11.3 que se vayan a renovar y que originalmente su seguridad y eficacia no hayan sido documentados según los requisitos sanitarios descritos en el presente reglamento, deberán presentar los requisitos establecidos en dicho numeral.

9.1 Cuando el medicamento mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:

9.1.1 Comprobante de pago.

9.1.2 Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.

9.1.3 Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora.
En caso que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.

9.1.4 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

9.1.5 Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.

NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.1.6 Informe del Estudio de Estabilidad según Reglamento Técnico Centroamericano vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.

9.2 En los casos en que el medicamento presente modificaciones en el registro sanitario y que no sean de conocimiento de la Autoridad Reguladora, podrán solicitarse en forma simultánea a la renovación. De igual manera, sino se puede presentar la declaración jurada, en ambos casos deberán cumplir los siguientes requisitos:

9.2.1 Comprobante de pago.

9.2.2 Solicitud de renovación de registro sanitario y los cambios no presentados, firmada y sellada por el Profesional Responsable.

9.2.3 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

9.2.4 Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.

NOTA: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.2.5 Informe del Estudio de Estabilidad según Reglamento Técnico Centroamericano vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.

9.2.6 Fórmula cuantitativa y cualitativa deberá presentarse de conformidad a los requisitos establecidos en el numeral 7.5.

9.2.7 Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

9.2.8 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país; en caso de que no conste en el expediente o que haya cambios en la designación.

9.2.9 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, según lo establecido en el numeral 7.4.

9.2.10 Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 1.

10. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

El Registro Sanitario tendrá un periodo de vigencia de 5 años contados a partir de su otorgamiento, pudiendo ser renovado por períodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la Autoridad Reguladora procederá a la cancelación del mismo.

11. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

11.1 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada. Esta causa no aplicará para el caso de Costa Rica.

11.2 Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.

11.3 Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

11.4 Que la documentación presentada según la reglamentación vigente estén incompletos, incorrectos o no vigentes.

12. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

12.1 Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada país.

12.2 Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.

12.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada país.

12.4 Que se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos.

12.5 Que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos vigente.

12.6 Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

12.7 Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.

12.8 Cuando el titular del registro lo solicite.

13. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO

La Autoridad Reguladora podrá autorizar la importación y utilización de medicamentos sin registro sanitario en los siguientes casos:

13.1 Donaciones
13.2 Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente.
13.3 Medicamentos huérfanos para los Estados Partes.
13.4 Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados
13.5 En casos de justificación médica.
13.6 Muestras para realizar trámites de registro.
13.7 Medicamentos comprados a través del Fondo Rotatorio OPS.

14. MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO

Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario, deberá ajustarse a lo establecido en la Clasificación y Requisitos (Anexo 1).

15. DEROGACIONES

Este Reglamento Técnico Centroamericano deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro Sanitario, renovación y modificaciones de medicamentos para uso humano de la reglamentación interna de cada estado parte, a excepción de lo establecido en propiedad intelectual y bioquivalencia.

16. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano a las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte de acuerdo a su legislación.

ANEXO 1
(Normativo)

CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

El Profesional Responsable podrá solicitar cualquier cambio postregistro si el poder otorgado por el titular del producto le otorga esa potestad.

A. **Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora.**

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Ampliación en la presentación comercial Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
2. Cambio o modificación en el nombre del producto	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.
3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.
4. Cambios en la monografía e inserto.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio. 5. Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.
5. Cambio en el periodo de vida útil.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a RTCA vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que acredite el cambio.
7. Cambio de empacador Primario	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 6. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente.
8. Cambio de Empacador Secundario	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador secundario. 6. Documento emitido por el Titular o su Representante legal que declare el cambio.
9. Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por Profesional Responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
10. Adición de un nuevo empaque primario	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
11. Cambio de titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.
12. En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4, cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2. 6. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente. 7. Un ejemplar del producto terminado. 8. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente (En el caso de Costa Rica, no aplica). 9. Metodología Analítica validada según numeral 7.7. 10. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro. 11. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12. 12. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
13. Cambio de modalidad de venta	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Información que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante legal. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
14. Cambio de excipientes	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Formula Cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5. 4. Si el cambio es mayor al 10% aplicar lo que indica el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. 4.1 Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Verificación de la Calidad vigente. 4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral 4.3 Justificación técnica del cambio. NOTA: El punto 4.1 y 4.2 de este apartado no aplican para Costa Rica. 4.4 Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique. 5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. 6. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.
16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración Jurada del titular del producto o Representante Legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios ó en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte que acredite el cambio.
18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Verificación de Calidad vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Verificación de la Calidad vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente. 5. Justificación que respalde el cambio. 6. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio
20. Ampliación de Indicaciones Terapéuticas	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
21. Cambio de Origen	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4, cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente 5. Nuevo Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente. 6. Un ejemplar del producto terminado. 7. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente (En el caso de Costa Rica, no aplica). 8. Metodología analítica validada según numeral 7.7. 9. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12. 10. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
22. Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	Se debe realizar un nuevo registro sanitario.

B. Modificaciones que deben notificarse a la Autoridad Reguladora y no requieren aprobación previa.

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Cambio del material ó dimensiones del empaque secundario	1. Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	1. Notificación firmada y sellada por el Profesional Responsable. 2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos
3. Descontinuación de presentaciones registradas	1. Notificación firmada y sellada por el Profesional responsable. 2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio.
4. Cambio en la información de seguridad del producto.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable 2. Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que avale el cambio 3. Monografía e inserto con el cambio señalado
5. Cambio o ampliación de distribuidor	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.

ANEXO 2
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO.

1. Datos del producto

   1.1 Nombre del producto.
   1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
   1.3 Forma farmacéutica.
   1.4 Vía de administración.
   1.5 Presentación del producto.
   1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
   1.7 Grupo terapéutico.
   1.8 Modalidad de venta.
   1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
   1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación).
   1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).
   1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

2. Datos del fabricante y acondicionador:

   2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
   2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   2.3 Etapa de fabricación.
   2.4 País de laboratorio fabricante.
   2.5 Número de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del Titular del Producto:

   3.1 Nombre.
   3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   3.3 País.

4. Datos del o los Distribuidores:

   4.1 Nombre del o de los distribuidores.
   4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   4.3 Número de Licencia Sanitaria o Permiso Sanitario de Funcionamiento y fecha de vencimiento.

   Nota: Para Honduras, El Salvador, estos datos son optativos.

5. Datos del Representante Legal:

   5.1 Nombre.
   5.2 Número de documento de identidad.
   5.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

6. Datos de Profesional Responsable:

   6.1 Nombre.
   6.2 Número de documento de identidad.
   6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   6.4 Número Colegiado ó de Inscripción Químico Farmacéutico.

7. Leyenda que le dé carácter de Declaración Jurada a la solicitud.

--FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO--

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI)

RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

AMBITO DE APLICACIÓN

El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

1. REQUISITOS

a. Comprobante de pago.
b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.
d. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

2. PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
d. En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente. La vigencia del reconocimiento será la misma del registro original.

3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO

3.1 REQUISITOS

a. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
b. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo I del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.
c. Documento de aprobación del cambio.

3.2 PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
d. En caso de aprobación el interesado entrega la documentación de respaldo, en el momento de recibir dicho documento.

4. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

4.1 REQUISITOS

a. Comprobante de pago.
b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.
c. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.

4.1.1 Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento hubiese modificaciones o cambios en el registro original que no se hayan notificado debe presentar:

1. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registró no notificados
2. Documento de aprobación del cambio.
3. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo I del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

4.2 PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.
e. El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación.

5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgara reconocimiento al registro cuando:

a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
b. El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
c. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
d. La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.
e. Exista una alerta internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
f. En caso de coempaque que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

a. Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
d. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo.
e. Que previo apercibimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.
f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
g. Cuando la Autoridad Reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.
h. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite.

7. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COEMPACADOS

En caso que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos coempacados deberá presentar:

a. Comprobante de pago
b. Solicitud para el reconocimiento de coempaque firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes.
c. Certificado de producto farmacéutico que incluya, para cada uno de los productos del coempaque la formula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
d. Documento de aprobación del coempaque emitido por la Autoridad Reguladora del país del registro original.
e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de reconocimiento.
f. Copia del proyecto o empaque original, aprobados.

8. DISPOSICIONES GENERALES

a. Para Costa Rica el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo aplica para los medicamentos que hayan sido registrados con la reglamentación armonizada vigente.
b. Para los productos del CA 4 que a la fecha de entrada en vigencia del presente procedimiento hayan sido reconocidos como Medicamentos y estén clasificados como suplemento nutricional o producto natural no serán renovados.
c. No se podrá comercializar un producto sin haber notificado las modificaciones realizadas al registro original.
d. Para los productos sujetos a protección de datos de prueba, se aplicará la normativa vigente de cada país.
e. Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.
f. Este procedimiento no aplica para los productos biológicos y biotecnológicos.

ANEXO I
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

1. Tipo de trámite
   1.1 Reconocimiento
   1.2 Renovación
   1.3 Modificación
   1.4 Coempaque

2. Datos del producto
   2.1 Nombre del producto
   2.2 Nombre del o los principios activos con su denominación común internacional.
   2.3 Forma farmacéutica.
   2.4 Vía de administración.
   2.5 Presentación del producto.
   2.6 Vida útil aprobada y condiciones de almacenamiento.
   2.7 Grupo terapéutico.
   2.8 Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:
   3.1 Nombre del ó de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.
   3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   3.3 Etapa de proceso de fabricación.
   3.4 País del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.

4. Datos del titular del producto:
   4.1 Nombre.
   4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   4.3 País.

5. Datos del o los distribuidores:
   5.1 Nombre del ó de los distribuidores.
   5.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   5.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:
   6.1 Nombre.
   6.2 Número de documento de identidad.
   6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de persona física/natural o jurídica registrante
   7.1 Nombre.
   7.2 Número de documento de identidad.
   7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8. Datos de profesional responsable:
   8.1 Nombre.
   8.2 Número de documento de identidad.
   8.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   8.4 Número colegiado ó de inscripción químico farmacéutico.

ANEXO II

INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS ESTADOS PARTE, A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA QUE APRUEBA O RECHAZA EL RECONOCIMIENTO

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No. 333-13 se reconoce el *(Registro Sanitario, Renovación de Registro, Modificaciones al Registro Sanitario, Coempaque)* al **MEDICAMENTO** otorgado por la Autoridad Reguladora de: ______________________

Al producto: ______________________

Nombre genérico: ______________________

Vía de administración: ______________________

Forma farmacéutica: ______________________

Concentración por unidad posológica: ______________________

Presentación del producto: ______________________

____

Vida útil aprobada: ______________________

Condiciones de almacenamiento ______________________

Nombre del titular del registro: ______________________ País: __________

Nombre del fabricante: ______________________ País: __________

Modalidad de venta: ______________________

Número de reconocimiento de registro sanitario: ______________________

Vigencia: ______________________

Firma de la Autoridad Reguladora y sello: ______________________

-FIN DEL DOCUMENTO-

(E-041-2014)-10-enero